

1ml シリンジを用いた「垂直法」による脳室ドレナージの成功率を上げるための研究

2023 年 4 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日までに救命センターに入院し

頭部 CT 検査を受けた患者さん

また脳室ドレナージ術、シャント術を受けられた患者さん

研究協力をお願い

本学救命救急センターでは「1ml シリンジ外筒を用いた「垂直法」による脳室ドレナージ（前角穿刺）の成功率を上げるための研究」を行います。この研究は、2023 年 4 月 1 日より 2026 年 12 月 31 日までに日本医科大学多摩永山病院救命救急センターにて、①頭部 CT 検査を受けた方の画像データを用いた研究、②脳卒中ならびに頭部外傷にて脳室ドレナージ術、シャント術が必要となった方に 1ml シリンジを用いた新しい手術法で成功率が向上するかを調査する研究です。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

（１）研究の概要について

研究課題名：1ml シリンジを用いた「垂直法」による脳室ドレナージの成功率を上げるための研究

研究期間：実施許可日より 2027 年 3 月 31 日

（研究対象となる患者さんは 2023 年 4 月 1 日より 2026 年 12 月 31 日までに入院された方です）

研究責任者：日本医科大学多摩永山病院 救命救急科 金子純也

（２）研究の意義、目的について

日本医科大学多摩永山病院救命救急センターでは、脳卒中、頭部外傷の患者さんを多く受け入れています。脳室ドレナージ術、シャント手術は、脳の中から水を抜く手術であり、当センターでも日常的に行なっています。脳外科手術の中で一般的な手術ですが、成功率は約 8 割と言われています。今回の目的は手術の成功率を上げることです。この研究では一般的に行われている方法とは異なる「垂直法」という手術法で行います。過去の研究では従来法より「垂直法」が優れていることが示されていますが、「垂直法」を実現する方法がなく広まっていません。本研究は①健常の頭部 CT 画像を用いて「垂直法」が理論的に正しいかを示す研究、②実際に脳卒中や頭部外傷で脳室ドレナージ術、シャント術が必要となった方に、我々が開発した 1ml シリンジを用いる「垂直法」にて行なった手術の成功率を検討する研究、から成り立ちます。

（３）研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類）

2023 年 4 月 1 日より 2026 年 12 月 31 日までに日本医科大学多摩永山病院救命救急センターに入院した患者さんが対象です。

① 健常の頭部 CT 画像を用いて「垂直法」が理論的に正しいかを示す研究

脳の病気以外で入院した方について、必要があり頭部 CT 画像が検査された方 30 名。画像データから画像ソフトを用いてコンピューター画面上で「垂直法」の正確性を示す研究です。この研究の目的のために新たに画像検査を行うことはありません。

② 1ml シリンジを用いる「垂直法」にて行なった手術の成功率を検討する研究

脳卒中や頭部外傷で脳室ドレナージ術、シャント術が必要となった方、全例（およそ年 40 例）。術後の頭部 CT 画像から成功率を検討します。

患者さん情報：年齢、性別、以前の病歴、来院時の状態（意識レベル、血圧、瞳孔所見等）、一般採血データ（血算、凝固系、肝腎機能、電解質等）、診断、画像所見（CT、MRI）、治療の内容、退院後の転帰（生活レベル、後遺症の有無等）を収集します。これらの情報は、ネットワークに接続されていない各施設のパソコンに保管し、ロック機能をつけ、研究者以外の閲覧ができないようにします。研究期間終了後は速やかにデータを消去します。また、患者さんが同意を撤回された場合には、その患者さまのデータは本研究には使用致しません。

(4) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用致しません。また、研究発表時にも個人情報は使用致しません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省 告示第1号）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。研究の結果をお知りになりたい場合には、下記までご連絡ください。

(6) 問い合わせ等の連絡先

日本医科大学多摩永山病院 救命救急科 講師 金子純也

〒206-8512 東京都多摩市永山1丁目7-1

電話番号：042-371-2111（代表） 内線：2302

メールアドレス：nagayama-chiken_center@nms.ac.jp