

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院脳神経外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名： 当院における脳神経外科手術の周術期管理および長期成績に関する

後方視的観察研究

1. 研究の概要

宮崎大学医学部附属病院脳神経外科では、脳腫瘍、脳血管障害、外傷、先天性疾患などさまざまな疾患に対して外科的治療が行われております。これらの治療において、その周術期管理や術後合併症は治療成績に大きく影響します。しかし、これらの実態や関連因子については十分に検討されていない点もあります。

本研究では、当院で脳神経外科手術を受けられた患者さんの診療情報を用いて、周術期管理、術後合併症および長期成績を解析し、それらに関連する因子を明らかにすることを目的としています。これにより、今後の診療の質の向上に役立てることを目指しています。

【研究責任者】

宮崎大学医学部医学科臨床神経科学講座脳神経外科学分野 沖田 典子

2. 目的

本研究は、当院において施行された脳神経外科手術（直達手術および血管内治療など）症例を対象として、周術期管理、術後合併症および治療関連トラブルの実態を明らかにし、それらに関連する患者背景因子および治療関連因子を検討することを目的としています。

さらに、周術期経過および長期成績を含めた治療成績を包括的に解析することで、脳神経外科診療の安全性および治療成績の向上に資する知見を得ることを目的としています。

なお、本研究は、脳神経外科領域における診療の質向上を目的とした学術研究として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2027 年 12 月まで行われます。

4. 対象者

2018 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日まで本院脳神経外科において直達手術および血管内治療を行われた方が対象となります。

5. 方法

（1）この研究で行うこと

1. 対象となる患者さんの診療録および画像情報を用いて、患者背景、疾患情報、手術関連因子、周術期管理および術後経過に関する情報を収集します。
2. 術後合併症および治療関連トラブルの発生状況を明らかにし、それらに関連する因子について

検討します。

（2）検査および観察項目

患者さんの診療録および画像管理システム（PACS）から、以下の情報を取得します。

- ①患者基本情報：年齢、性別、既往歴（糖尿病、喫煙歴など）、BMI
- ②疾患関連情報：原疾患（脳腫瘍、脳血管障害、外傷、先天性疾患など）、病変部位
- ③手術関連情報：
 - ・手術種別（直達手術／血管内治療）
 - ・手術部位
 - ・手術時間、出血量
 - ・頭蓋形成の有無
- ④周術期管理情報：抗菌薬の種類および投与期間、ドレーン留置期間
- ⑤術後経過：
 - ・術後合併症（手術部位感染、創部トラブル、術後出血など）
 - ・再手術または再治療の有無
 - ・在院日数
 - ・退院時転帰（mRS など）
 - ・長期転帰（再発、再治療、死亡など）

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

本研究では、患者さんの個人情報を保護するため、収集した情報から氏名や住所、生年月日などの個人を特定できる情報を削除し、研究用の識別番号を付与した上で解析を行います。これにより、対象となる方の個人情報が容易に特定されることがないように配慮いたします。

また、対応表（識別番号と個人情報を対応させる表）は情報管理者が厳重に管理し、解析用データとは分離して保管します。研究結果の公表に際しても、個人を特定できる情報は一切使用いたしません。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保および個人情報の保護に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の研究責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院脳神経外科

職名：助教 氏名：河野 朋宏

電話：0985-85-3128 （医局）

FAX：0985-85-9881 （外来）