

情報公開文書

～臨床情報・検体の研究利用に関するお知らせ～

『研究課題名 脳神経外科手術部位感染に関する多機関コホート研究 』

研究機関名 京都大学 脳神経外科

研究責任者 京都大学脳神経外科・医療機器等開発規制科学講座 特定助教 高田茂樹

【試料・情報の利用目的】

取得した情報は外減圧術後症例に対する頭蓋骨形成手術における手術部位感染の発生頻度と危険因子を明らかにすることを目的とした研究に利用します。

この研究で得られる成果は、脳神経外科手術における創部感染対策の向上につながります。

1. 外減圧(がいげんあつ)

- 頭蓋骨の一部を一時的に取り除く手術です。脳が腫れてしまった場合、圧力が高くなり、脳が損傷を受ける可能性があります。これを防ぐために、骨を外して脳に余裕を持たせる処置を行います。

2. 頭蓋骨形成術(ずがいこつけいせいじゅつ)

- 以前取り除いた頭蓋骨を元の位置に戻したり、人工の骨を使って頭の形を整える手術です。脳を保護し、見た目も自然にするために行われます。

3. SSI(手術部位感染)

- 手術をした部分に細菌が入り、感染を起こすことです。傷口が赤くなったり、膿が出たり、熱が出ることがあります。手術後の適切なケアで防ぐことが重要です。

【他機関への提供】

本研究は東邦大学医療センター大橋病院を研究代表機関とした、多機関共同研究です。

本研究は、京都大学医学部附属病院の長の許可を得て行われています。患者さんの診療録より抽出された医療データは患者さんを直接特定できる情報(お名前やカルテ番号等)を削除した後に、オンラインシステムを通じてインターネットのサーバ上に作成されたデータベースへ登録されます。収集された患者さんのデータはその後研究代表機関にて、統計解析されます。

【研究に用いられる試料・情報】

情報: SSIの有無、患者背景; 1.年齢、2.性別、3.身長(cm)、4.体重(Kg)、5.既往歴、6.喫煙歴 7.高血圧、8.糖尿病、9.脳外科手術歴、10.アレルギー歴、11.MRSA 保菌歴、頭蓋骨形成術背景; 1.初回手術の対象疾患(頭部外傷、くも膜下出血、脳出血、脳梗塞、未破裂脳動脈瘤、もやもや病、AVM、その他)、2.初回手術の手術時間(時間)、3.開頭部位(両側、片側 Tent 上、Tent 下)、4.開頭面積分類(cm²)、5.開頭手術で使用されたインプラント(チタンプレート、チタンメッシュ、吸収性プレート、その他)、6.初回手術実施施設(自施設、その他)、7.合併症、8.合併症の原因、9.転機、10. SSI の有無、詳細(皮切創浅部の SSI、筋膜および筋層の SSI、臓器および体腔の SSI)、11. 保菌調査の有無、12. 人工硬膜使用の有無と種類(ゴアテックス®、DuraGen®、

DuraSeal®)、13. 自家筋膜使用の有無、14. 縫合不全、15. 治療介入(通常診療とは異なる外科手術もしくは投薬)を伴うその他の有害事象、16. 再手術、17. GOS、18. 抗菌薬(術前の有無、投与時間、術中投与時間、術後投与期間、種類)、19. 術後培養検査の有無と所見、20. 採血所見(白血球、CRP)。

研究に利用する情報は、患者さんのお名前、住所など、個人を特定できる情報は削除して管理します。また、今回の研究で得られた成果を、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告することがありますが、個人を特定できる情報を報告・公開することはありません。

平成 27 年 7 月 30 日 研究担当理事裁定制定「京都大学における公正な研究活動の推進等に関する規程第7条第2項の研究データの保存、開示等について定める件」の規定により、京都大学医学部附属病院で保存するデータ、各種記録の保存期間は当該論文等の発表後少なくとも 10 年とし、その後はシュレッダーを用いる、あるいは試料の種類により適切な方法で破棄します。

【試料・情報の利用または提供を開始する予定日】

2025 年 3 月より提供を開始します。

【試料・情報の取得方法】

対象者:2010 年 1 月～2025 年 3 月までに脳神経外において、外減圧術後頭蓋形成術を受けた方およそ 150 名

方 法:診療録(カルテ)から抽出したデータを解析します。

【研究実施期間】

2025 年 3 月 6 日～2030 年 12 月 31 日

【他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障が出ない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法】

他の研究対象等の個人じょうほう及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問い合わせ窓口までお知らせください。

【研究組織】

代表施設名:東邦大学医療センター大橋病院 研究代表者:中山 晴雄 役職:准教授

【利用する者の範囲】

萱島生野病院: 大重英行

埼玉県立小児医療センター: 荒木尚

福岡大学病院 救命救急センター: 岩朝 光利

豊橋市民病院 脳神経外科: 若林健一

東京ベイ・浦安市川医療センター: 木野智幸

日本大学病院: 大谷直樹

和歌山ろうさい病院 脳神経外科: 林 宣秀

阿蘇医療センター: 甲斐 豊

倉敷中央病院: 沈 正樹

京都大学脳神経外科: 高田茂樹

横浜市立脳卒中神経脊椎センター: 大塩恒太郎

埼玉医科大学国際医療センター: 吉田馨次郎

島根県立中央病院: 井川房夫

【試料・情報の管理について責任を有する者の名称】

- ・京都大学 脳神経外科・医療機器等開発規制科学講座 特定助教 高田茂樹
- ・東邦大学医療センター大橋病院 脳神経外科 准教授 中山晴雄

本研究に関してご質問のある方、試料や情報を研究に利用することを承諾されない方は、2025年5月31日までに(過去に採取した既存試料を利用する場合)下記へご連絡下さい。申し出のあった方の試料・情報は、利用や他の研究機関への提供を行いません。その場合でも、患者様に不利益になることはありません。

【その他】

この研究は、東邦大学医療センター大橋病院脳神経外科講座研究費、及び額田武司奨学金を用いて実施し、企業や特定の営利団体からの資金提供などは受けておりません。

利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

【連絡先および担当者】

京都大学 脳神経外科・医療機器等開発規制科学講座 特定助教 高田 茂樹

(Tel) 075-751-3459

京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp