

正常圧水頭症患者さんの 診療情報を研究に利用することについてのお知らせ

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

当該研究に診療情報等が用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の[相談窓口]までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

1.研究課題名	正常圧水頭症における治療反応性の検討
2.研究実施機関の研究責任者	九州医療センター 脳神経外科 統括診療部長 溝口 昌弘
3.研究の背景	正常圧水頭症は高齢者において歩行障害、認知障害、排尿障害をきたす疾患です。緩徐に発症進行し、類似した病態も多く、さらに歩行障害、認知障害、排尿障害はいずれも高齢者で高頻度に認められ、他の疾患との鑑別は容易ではありません。しかし、この疾患は画像所見に特徴があり、手術を行うことで前記の症状が改善する可能性のある疾患です。ところが未だ発症機序や原因が解明されていないためこの疾患について研究を行い、病因を正しく理解していく必要があります。
4.研究目的	正常圧水頭症の患者さんの背景や、手術およびその合併症、予後・転帰、再発因子の動向の調査を行い、患者さんやご家族により詳しい情報を術前に提供できることを目的としています
5.研究実施期間	① 調査対象期間 2022年4月1日～2025年4月30日 ② 研究期間 倫理審査委員会承認後から 2025 年 9 月 30 日
6.研究の方法	① 対象となる方 2022 年 4 月 1 日から 2025 年 4 月までにシャント術を受ける成人の正常圧水頭症患者
	② 調査方法 診療録から情報を収集して、解析します。
	③ 研究に利用する診療情報
	□研究に利用する試料は以下の通りです。 ☑年齢 ☑性別 ☑身長 ☑体重 ☑病歴 ☑既往歴 ☑治療歴【治療薬、投与量、治療開始日】☑予後【シャント術後 3 年後までまで】

	☒血液検査データ【生化・血算】	
	☒画像データ【MRI、CT、レントゲン 】	
	☒アンケート【 問診票 】	
	☒有害事象（副作用・合併症の発生等）	
	☒その他【 髄液検査 、入院経路、転帰(mRS/iNPHGS)、初発症状、術前後の症状の経過 後 1 か月後、3 か月後、6 か月後、1 年後以降は 1 年ごとに経過観察（最長術後 3 年後ま での認知機能（HDS-R,MMSE）、歩行機能(10m 歩行、TUG)、転機(mRS/iNPHGS) 】	
	④ 情報の管理 ●情報の管理責任者 九州医療センター 脳神経外科 科長 溝口 昌弘	
7.個人情報の 取扱い	情報等には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人 を直ちに判別できるような情報は削除します。研究成果は学会で発表されますが、個 人を直ちに判別できるような情報は利用しません。	
8.研究組織	この研究は、当院のみの単施設研究です。	
	研究代表施設 （研究代表者）	九州医療センター 脳神経外科（職名：統括診療部長） 溝口 昌弘
	相談窓口	国立病院機構九州医療センター 脳神経外科 雨宮 健生 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話 092-852-0700