

当院で実施する研究に対するご協力をお願い

課題名

自家骨くずを使用した穿頭術における皮膚陥没に対する長期的検討

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお1人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1. 研究の対象

2018年4月～2020年3月までに、和泉市立総合医療センター 脳神経外科で慢性硬膜下血腫の穿頭術を受け、1年後の診察時にCT検査を行った患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

慢性硬膜下血腫の穿頭術による骨の欠損部分に、整容面に配慮してハイドロキシアパタイトなどの人工物を埋め込むことがあります。しかし、医療経済的に保険収載されておらず、長期的に皮膚は陥没することになります。

これまで行っていた慢性硬膜下血腫の穿頭術では、手術時に出た骨くずを固め、骨栓として穿頭孔に埋め込むという方法でしたが、術後1年で約1.24 mmの皮膚の陥没が確認されました。

更なる改善のため、現在は創傷治癒の過程で皮膚の切開部が穿頭孔へ陥没しないように、1/4円状に皮膚を切開する方法に変更しています。この方法で手術を行った患者さんの、術後1年で撮影したCT画像から、皮膚陥没の程度を測定し効果を検討します。これにより、長期的な創部の整容面での改善が期待できます。

この研究の実施期間は、施設院長承認後～2022年3月までを予定しています。

3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる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、「5. お問い合わせ先」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。

4. 研究に用いる情報の種類

- ① 患者背景（年齢、性別）
- ② 病歴情報（原疾患、合併症）
- ③ 術後1年のCT画像での皮膚陥没の測定値

5. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。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ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

和泉市立総合医療センター

所属・職位・氏名：脳神経外科・部長・久保田 尚（研究責任者）

住所：〒594-0073 大阪府和泉市和気町 4-5-1

連絡先：0725-41-1331

（2021年6月11日作成（第1.0版））