

2021年09月25日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：医療記録を用いた、肥厚性硬膜炎の臨床症候および長期予後の後方視的検討

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

1. 研究の対象

1. 頭部造影 MRI で硬膜の肥厚を認め、その原因が低髄液圧症候群以外による患者。

2015年4月1日から2020年6月30日までに、上記1.に該当し、当院での入院治療を行った20歳以上の患者を対象とする。

2. 研究目的・方法・研究期間

(目的)

肥厚性硬膜炎（HP）は、何らかの原因により硬膜が肥厚することにより頭蓋内圧が亢進し、頭痛や脳神経障害などを認める希少疾患であるが、希少疾患であるがゆえに、その臨床症候や長期予後はあまり検討されていない。

本研究では、藤田医科大学病院におけるHPの連続症例を多数例で後方視的に評価し、その臨床的特徴や長期予後などを明らかにし、病態の解明に寄与することを目的とする。

HPは希少疾患であるが、その臨床的特徴や長期予後を明らかにすることで、正確な診断や治療に寄与できる可能性がある。

(方法)

2015年4月1日から2020年6月30日までの期間において、脳神経内科に入院した症例を対象とし、頭部造影MRIで硬膜の肥厚を認め、その原因が低髄液圧症候群以外による患者を対象とする。

カルテ記録から、フォローアップ期間、年齢、性別、基礎疾患、頭部MRIT1強調画像における硬膜肥厚の有無、造影頭部MRIにおける硬膜肥厚のパターン、初発症状、経過中の頭痛の有無、初診時の白血球数、CRP、抗核抗体、髄液細胞数、髄液蛋白、髄液糖、急性期治療としてステロイドパルス療法の有無、最大ステロイド投与量、維

持療法としてのステロイド投与量、免疫抑制剤使用の有無、治療前後の modified Rankin Scale、後遺症、再発の有無と再発時の症状、白血球数、CRP、予後などを抽出する。この際、氏名・住所などの被検者を特定できる可能性があるデータは省かれ、匿名化される。

収集するデータは、診療に用いられたものであり、被検者に対し本研究で新たに何らかのデータを取ることはなく、新たな侵襲は全く伴わない。被検者について、本研究へデータを提供することに関して、当教室のホームページや外来での掲示を通じてオプトアウトを行うものとする。

得られたデータは本研究終了後速やかに破棄する。

(研究期間)

倫理審査委員会承認日～2022年03月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：当院電子カルテ上の臨床情報（フォローアップ期間、年齢、性別、基礎疾患、頭部 MRIT1 強調画像における硬膜肥厚の有無、造影頭部 MRI における硬膜肥厚のパターン、初発症状、経過中の頭痛の有無、初診時の白血球数、CRP、抗核抗体、髄液細胞数、髄液蛋白、髄液糖、急性期治療としてステロイドパルス療法の有無、最大ステロイド投与量、維持療法としてのステロイド投与量、免疫抑制剤使用の有無、治療前後の modified Rankin Scale、後遺症、再発の有無と再発時の症状、白血球数、CRP、予後）

4. 外部への試料・情報の提供

なし

5. 研究組織

本学の研究責任者：

藤田医科大学医学部 脳神経内科学教室 主任教授 渡辺 宏久

6. 除外の申出・お問い合わせ先

情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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下さい。

また、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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学 医学部 脳神経内科学教室
〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98
Tel: 0562-93-9295、Fax: 0562-93-1856

藤田医科大学病院 神経内科外来
Tel: 0562-93-9295 (診療時間内のみ)