

2014年4月1日～2026年3月31日の間に札幌医科大学附属病院 脳神経外科において脳脊髄液漏出症の検査・治療を受けられた方へ

「頭部単純MRI形態計測による脳脊髄液漏出の非侵襲的予測および

自覚症状との動的解離に関する研究」へご協力をお願いー

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学附属病院 脳神経外科 教授 三國信啓

研究分担者 札幌医科大学附属病院 脳神経外科 助教 小松克也

札幌医科大学附属病院 脳神経外科 准教授 秋山幸功

1. 研究の概要

1) 研究の目的

札幌医科大学附属病院脳神経外科において脳脊髄液漏出症が疑われ、検査や治療を受けられた方の頭部MRI検査や脊髄MRI検査などを調べて、造影剤を使用しない頭部MRIのみで、脳脊髄液漏出症を正確に予測するための方法を確立することを目的としています。

2) 研究の意義・医学上の貢献

従来の脳脊髄液漏出症の精密検査には、痛みを伴う検査を含めて複数の検査があります。複数の検査を受けるため、診断まで時間がかかり、費用もかかります。この研究が進むことによって札幌医科大学を受診する前に他の病院で実施された頭部MRIのみで、脳脊髄液漏出症を高い精度で予測できるようになると、診断にかかる費用が抑えられ、専門的な治療をすみやかに受けられるようになります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2014年4月1日～2026年3月31日の間に札幌医科大学附属病院脳神経外科において脳脊髄液漏出症が疑われ、検査や治療を受けられた18歳以上の成人が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認後～2029年3月31日

3) 予定症例数

100人を予定しています。

4) 研究方法

2014年4月1日～2026年3月31日の間に当院において脳脊髄液漏出症が疑われ、検査や治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに患者さんの症状を確認し、頭部MRIにおける脳のかたちを分析し、脳脊髄液漏出症が予測できるかどうかを分析します。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴

- ・ 診察所見、発症からMRI検査までの日数、頭痛の強さ、頭痛以外の症状の有無、治療内容、内服薬
- ・ 画像データ 頭部MRI、脊髄MRI、脳槽シンチグラフィー、CTミエログラフィー

6) 情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は、2026年12月1日です。

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後、研究完了(中止)報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学脳神経外科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

8) 研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。その際も氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

9) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2026年11月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院 脳神経外科

氏名：小松克也

電話：011-611-2111 内線33510（脳神経外科医局 平日：9時～17時）

011-611-2111 内線33580（脳神経外科病棟 夜間、休日、時間外）

電子メールアドレス：neurosurgery@sapmed.ac.jp