「重症頭部外傷患者の脳代謝に関する病態解析

—メタボロミクス分析を用いた脳脊髄液と末梢血液による予後予測因子の探求—

に関する研究

1. はじめに

現在、神戸大学医学部脳神経外科ならびに兵庫県立加古川医療センター脳神経外科/救命救急センターでは、重症頭部外傷による入院患者さんのうち、頭蓋内圧管理のために髄液排除カテーテル留置を行なった方を対象に臨床研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

なお、この研究についてご質問等がございましたら、最後に記載しております【問い合わせ窓口】までご連絡ください。

2. 研究概要および利用目的

重症頭部外傷の患者さんに対する診断・治療において、頭蓋内圧亢進(出血や脳腫脹・浮腫等により、脳への圧力が異常に高まる状態)や神経学的予後を早期に予見・予測することは極めて重要な課題ですが、併存する他部位の外傷等の複雑な病態も相まり、現状ではその重症度を特異的かつ簡便に顕す指標は皆無といえます。

当該施設におきましては、重症頭部外傷に対し、頭蓋内圧亢進を早期に検知し、治療を講じるため、穿頭等により頭蓋内圧センサーを留置しております。また、この際、余分な脳脊髄液を排除することで頭蓋内圧上昇が改善されることを企図し、硬膜下(脳を包んでいる膜の内側)や脳室にカテーテルを留置する場合があります。

これにより排除・廃棄される脳脊髄液の一部を検体として、メタボロミクス分析(生体内の代謝産物を網羅的に検出・半定量化する検査)を行い、予後や頭蓋内圧上昇に関連する因子を探索します。また、通常検査や治療のために採取される血液の一部を用いて同分析を行い、上記髄液での代謝変化との関連性を明らかにし、頭蓋内圧や予後を予測するための簡便な指標を探求することを目的とします。

3. 研究期間

この研究は、神戸大学大学院医学研究科長承認年月日から2022年3月31日まで行う予定です。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・患者背景:性別、年齢、外傷・病歴、病状経過など
- ・画像検査の結果:頭部CT/MRI、全身CT/MRIなど
- ・採取した組織:脳脊髄液、血液 →メタボロミクス分析を用いた代謝物の測定

5. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者、監督、指導のもとで実施いたします。

(代表研究機関)

神戸大学医学部脳神経外科

助教 中井友昭(研究代表者・責任者)

(共同研究機関)

兵庫県立加古川医療センター脳神経外科

診療部長 相原英夫

兵庫県立加古川医療センター救命救急センター

センター長 当麻美樹

(検体測定)

神戸大学大学院医学研究科疫学分野・質量分析総合センター

准教授 篠原正和

神戸大学大学院医学研究科外科系講座脳神経外科学分野

大学院生 山川 皓

6. 外部への試料・情報の提供

研究共同機関間のデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当研究責任者が保管・管理します。

7. 個人情報の管理方法

個人情報、検査結果などの記録、保管は第三者が直接患者さんを識別できないよう登録時に定めた登録番号を用いて行います。また得られた記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科脳神経外科学研究室の保管庫に保管します。

8. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部脳神経外科 責任者: 中井友昭

9. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはございませんが、本研究結果が、今後の頭部外傷の治療方針決定の際、役立つ可能性があります。

不利益・・・原則として、頭蓋内圧管理のため排除・廃棄される髄液や、検査のために採取される末梢血液の一部を用い、また、カルテからのデータ収集を行うため、患者さんに特段の不利益は生じません。これらは症状や治療経過に影響を与えるものではありません。

10. 研究終了後のデータの取り扱いについて

今回の研究に使われるデータが医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、データ等を研究終了後も保存させていただき、新たな研究等に使用させていただきたいと思っています。その場合にも、上記のように全ての患者さんの情報を匿名化してデータを扱い、データが使い切られるまで厳重に保管いたします。(保存期間は最長で10年間です。)ただし、本研究終了後にデータを廃棄することを望まれていらっしゃる場合には、下記 [問い合わせ窓口]まで

ご連絡ください。この場合には、個人を特定できない状態で速やかに廃棄させていただきます。

11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人情報機密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

12. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

13. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。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下さい。

神戸大学医学部脳神経外科

助教 中井友昭

〒650-0017 神戸市中央区楠町7丁目5番1号

電話番号:078-382-5966

電話受付時間:9時~17時(土日祝日はのぞく)