

脳神経外科定期手術患者を対象とした周術期の凝固第 XIII 因子活性の推移を明らかにする観察研究

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院脳神経外科では、2023 年 7 月 1 日～2025 年 7 月 31 日のあいだに定期手術を受けられた患者さんを対象に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。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、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

脳神経外科の手術では術後出血がおこると、命取りになることがあります。この術後出血は完全には予防できません。当科では再手術を要する術後出血は 1 から 1.5%生じます。神戸大学医学部附属病院脳神経外科では、定期手術を受けられる患者さんを対象として術前に採血を行い、術後出血の起こりやすさを評価しています。

これまでの活動から、術前採血の項目の中で凝固第 XIII 因子活性が低い(70%未満)と術後出血や、髄液漏、手術の傷が治りにくいことが分かっています。また凝固第 XIII 因子は止血や相性治癒のために術後消費されるので、術前の凝固第 XIII 因子活性が正常な人でも、術後低下することが知られています。ただし術前凝固第 XIII 因子活性が正常な人が術後どのくらい、低下するのかはまったく知られていません。どういう手術を受けた人が、どの程度凝固第 XIII 因子活性が低下するか分かれば、術後出血や髄液漏、創傷治癒遅延の予防対策を立てる上で大変有用です。そこで 2023 年 7 月 1 日～2024 年 7 月 31 日の間に神戸大学医学部附属病院脳神経外科で定期手術を受けられた患者さんのデータをカルテから収集し、調査することで、凝固第 XIII 因子活性が術後いつ、どの程度低下するのかを探索する研究を実施することといたしました。

3. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2025 年 7 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報あるいは試料の項目

術前

- 1) 患者基本情報:年齢、性別、診断名、身長、体重、既往症、過去の出血歴、内服歴
- 2) 手術直近の血液検査(血算:WBC, RBC, Hb, Ht, Plt, 生化学検査:AST, ALT, T-BIL, BUN, Cr, Alb, TP, CRP, 凝固検査:PT, APTT, D-ダイマー, フィブリノゲン, 凝固第 XIII 因子活性)
- 3) 頭部 CT や MRI などによる:病変部位や大きさ
- 4) 手術方法

術後

- 1) 術翌日、術 3 日目(±2 日)、術 7 日目(±2 日)の凝固第 XIII 因子活性
- 2) 上記で実施された他の採血項目(血算:WBC, RBC, Hb, Ht, Plt, 生化学検査:AST, ALT, T-BIL, BUN, Cr, Alb, TP, CRP, 凝固検査:PT, APTT, D-ダイマー)
- 3) 術後出血、髄液漏れ、手術の傷治癒の遅れが無かったかどうか

既存情報の利用を開始する予定日 2023 年 12 月 1 日から行う予定です。

5. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

神戸大学医学部附属病院 脳神経外科 (研究責任者: 魚住洋一、機関長の氏名: 眞庭 謙昌)

6. 外部への情報の提供・取得の方法

この研究は神戸大学医学部附属病院のみで実施されるため、外部への情報の提供や取得はございません。

7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、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分野の鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 情報の保存・管理責任者

この研究の保存・管理する責任者は以下のとおりです。

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 研究責任者: 魚住洋一

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く事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益……カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

10. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は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において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の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、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き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で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し、以下のウェブサイト公開する予定です。

・ホームページアドレス: <https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html>

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

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、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

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、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めを希望され

たとき、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、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13. 研究に関する利益相反について

本研究の研究者はこの研究に関連して開示すべき利益相反(COI ※)関係になる企業などはございません。
※研究における、利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床試験の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

14. 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、ご自身及び代諾者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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院 脳神経外科 担当者: 魚住洋一

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-2

TEL: 078-382-5966 受付時間: 10:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)

FAX: 078-382-5979

E-mail: uozumi@med.kobe-u.ac.jp