

## 開頭術後合併症に対して当科にて 外科治療を行った患者さんへ

「開頭術における術後創部合併症に対する形成外科介入例の検討」について

### はじめに

脳外科手術における開頭術や頭蓋形成術後に、様々な合併症が術後急性期・慢性期に発生することが知られています。合併症発生率は5～10%、さらに放射線化学療法がなされた場合、術後創合併症は40%に及ぶと報告があります。

本研究では、当院において開頭術や頭蓋形成術後合併症に対して外科治療を受けられた患者さんを対象として、通常診療の中で得られたデータおよびカルテ、手術記録、看護記録等（以下、「カルテ等」といいます）等の診療情報から得られる情報をもとに、開頭術後合併症の実態を明らかにして、今後の治療指針に資するデータを提供することを目的としています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けています。詳細は以下のとおりです。

### 1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、2015年1月1日から2024年12月31日までの期間に、鳥取大学医学部附属病院形成外科において、開頭術術後合併症に対して外科治療を受けた患者さんのカルテ等から、情報を集めさせていただき、「開頭術術後合併症が生じた要因」を調査します。また、それ以外にも、「手術した部位のその他の合併症」、「肺炎や感染症などの全身合併症」についても調査を予定しています。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院形成外科で集計されます。また、得られた情報は、研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究の対象となる患者さんは、他の研究対象者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

### 2. 取り扱う情報

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【患者背景】

- ・手術時年齢、性別
- ・診療内容〔病歴、手術対象病名、術前治療内容（化学療法、放射線療法）〕
- ・術前検査所見〔身長、体重、BMI（体格の指標）、血液検査（血液一般検査、電解質、腎機能検査、肝機能検査、凝固機能検査、HbA1c、コレステロール値、中性脂肪値、感染症検査（HBs抗原、HBc抗体、HCV抗体、HIV抗体、創部培養）、画像検査（レントゲン、CT、MRI、下肢静脈超音波検査）、心電図、呼吸機能検査、ASAPS（全身麻酔のリスク分類）〕
- ・既往歴（いままでにかかった病気）、併存疾患（同時に抱えている病気）、喫煙状況、飲酒状況
- ・開頭術既往（開頭術の原疾患、治療内容、使用デバイス、術後合併症の種類）

#### 【治療内容】

- ・手術内容〔麻酔時間、手術時間、術中輸液量（晶質液、膠質液、輸血）の種類と量、尿量、出血量、使用薬剤の種類と量、原疾患切除術式、欠損範囲、皮膚切開の方法、創部閉鎖方法〕
- ・術中有害事象
- ・手術の際に撮影した写真
- ・術中の手術動画

#### 【経過及び転帰】

- ・術後経過および術後の診療内容〔病理診断、フォロー期間、治療に要した日数、術後治療（化学療法、放射線療法、手術、内視鏡的治療）、術後創部離開の有無、転帰、術後合併症発生までの期間〕

以下の合併症の有無および有害事象確認日、内容、重症度、対応、経過、転帰、期間

- ・手術部位の合併症（創部感染、創部皮膚壊死または離開、髄液漏）
- ・全身合併症（肺炎、心筋梗塞、新規の不整脈、心不全、尿路感染症、脳卒中、深部静脈血栓症、肺塞栓症、敗血症性ショック、予定外のICU入室）

### 3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から2025年3月31日まで行う予定です。

### 4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化\*され、本研究では匿名化された情報を使用します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

\*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

## 5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報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、研究の成果は、将来の開頭術後合併症に対する外科治療をより安全に行うための進歩となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

## 6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただき患者さんの情報が医学の発展に伴い、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、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

## 7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めに希望された場合でも、担当医や他の職員と気まづくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。未成年者の方では、保護者の方（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めに希望した時点で、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。

## 8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部附属病院形成外科の研究費で行っており、特定の企業・団体等

からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

## 9. 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、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘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が明らかになることはありません。

## 10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

## 11. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が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、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

### 【研究責任者】

八木 俊路郎 鳥取大学医学部附属病院 形成外科 教授  
〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1  
TEL：0859-38-6711 / FAX：0859-38-6711

\*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。

(URL：<http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)