

研究課題名

脳神経外科疾患に対する外科的治療の中長期的な治療成績の検討

(1) 研究の概要

研究期間：倫理委員会承認後（2021年7月8日）～2026年12月31日

研究責任者：川崎幸病院 脳神経外科 壺井祥史

(2) 研究の対象

当院・当科において2010年1月1日から2026年12月31日までに入院加療を行い、手術加療および内科的治療や経過観察を行った患者。

(3) 研究の目的

当院脳神経外科においては、脳血管障害、脊髄脊椎疾患、脳腫瘍、神経外傷、機能的脳神経外科疾患、感染症に対する入院加療を行なっている。2020年においては874人の患者入院及び541件の手術が施行されている。主な対象疾患は脳血管障害、脳腫瘍、神経外傷、機能的脳神経外科疾患、感染症である。これらの治療を行った患者に対しては治療後には中長期的に外来経過観察を行っているが、体系的な治療成績の検討は未だ行われていない。本研究では、これらの治療後の患者のデータを後ろ向きに調べ、治療前後及び中長期的なmortality及びmorbidityを明らかにすることによって、今後の治療の向上に役立てることを目的としている。

(4) 研究の方法（研究に使用する試料・情報の項目を含む）

当院で過去に外科加療を行った患者をカルテやオーダリングシステム上に保管されている患者診療記録をもとに後ろ向きに情報を抽出して検討する。場合により、同疾患に対して内科的治療または経過観察を行った患者を同様に後ろ向きに調べ、対照群として比較する。

*評価項目

①主要評価項目（primary outcome）

外科治療後の術直後及び中長期的なmortality及びmorbidity

②副次評価項目（secondary outcome）

術前の全身状態、周術期の偶発症や合併症の内容とその発生確率、画像上の変化など、術後各種対応した評価項目で評価。

当院で過去に入院加療を行った患者をカルテやオーダリングシステム上に保管されている患者診療記録をもとに後ろ向きに情報を抽出して検討する。場合により、同疾患に対して内科的治療または経過観察を行った患者を同様に後ろ向きに調べ、対照群として比較する。

*観察および検査項目

- ・患者基本情報：年齢、性別、既往歴、家族歴、アレルギー歴、嗜好歴など
- ・疾患情報：疾患名、治療名、治療・手術内容・手術資材、偶発症や合併症の有無など
- ・血液検査結果：肝機能、腎機能、電解質、血算、凝固能、血小板凝集能、骨代謝マーカー、内分泌関連値など
- ・画像所見結果：CT、MRI、血管撮影画像、ミエログラフィー、超音波画像、心電図、単純レントゲン画像など

*スケジュール

患者情報の抽出 → データの整理 → 統計解析の施行

*解析方法

入院加療を行った患者の治療成績に関連する因子・危険因子を調べるため統計学的解析（カイ二乗検定、t検定、線形回帰分析、ロジスティック解析など）を行う。また外科的治療群に対して、同疾患における内科的治療群や経過観察群を調査し治療成績などの比較を行う。

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報を使用されません。その他、個人情報関連法令・通達などを順守し個人情報の保護に努めます。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は、学会発表、学術雑誌などで公表する場合があります。発表内容には個人を識別できる情報は一切公表しません。

(7) お問い合わせ先

この研究は、直接の同意はいただかずにこの掲示によるお知らせをもって同意をいただいたものとして実施されます。この研究への参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取扱い、その他研究に関するご質問は以下のお問い合わせ先へご連絡ください。

社会医療法人財団石心会 川崎幸病院 病院安全管理部（川崎幸病院 倫理委員会 事務局）
〒212-0014 神奈川県川崎市幸区大宮町 31 番 27
TEL：044-544-4611（代表）