

# 医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願

聖隷浜松病院では、当院の臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。

研究課題名	硬膜閉創時にデュラビームを用いた術後髄液漏の検討
研究責任者	代表;坂倉和樹 分担研究者;てんかん科 藤本礼尚
研究実施体制	2009年8月から当院で頭蓋内電極留置術を施行した患者さんおよび2019年8月以降、当院で頭蓋内電極留置術を施行した患者が対象。統計解析およびデータ収集(坂倉、藤本);単一施設、非盲検、後方視
研究期間	IRB承認日~10症例に達するまで
対象者	2009年8月から当院で頭蓋内電極留置術を施行した患者および2019年8月以降、当院で頭蓋内電極留置術を施行した患者
研究の意義・目的	硬膜閉創時にデュラビームを用いることで術後髄液漏を減少させることが可能か
研究の方法	【方法】術直後、術翌日、術3日または4日目、焦点切除術直前のCTにおける頭蓋内空気量の測定および診療録に記載された術後髄液量を比較する。空気量の測定についてはBrainlabという手術支援機器を使用する。 【選択基準】2009年8月から当院で頭蓋内電極留置術を施行した患者および2019年8月以降、当院で頭蓋内電極留置術を施行した患者 【除外基準】深部電極留置術を行う患者または髄液排出量の記載が診療録に無い患者 【予定症例数】10例 【症例数の設定根拠】後方視的研究であり、十分であると考えます。
個人情報の取扱い	本研究で利用する資料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う情報は、厳密に管理し、外部に漏洩することはありません。なお、個人情報の利用目的等について詳細をお知りになりたい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
個人情報開示に係る手続き	個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」にご相談下さい。
資料の閲覧について	ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧いただくことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
問い合わせ窓口	聖隷浜松病院 てんかんセンター (氏名) 坂倉和樹 TEL:053-474-2222(代表) てんかんセンター外来 9:00~17:00 平日