

以下、本文-----

『医原性脳脊髄液減少症における腰椎穿刺のリスクについて』に関する研究

1. 研究の対象

2010年1月1日から2020年12月24日までの期間に腰椎穿刺を高知大学医学部附属病院脳神経外科で受けられて、カルテに腰椎穿刺の部位、穿刺回数が記載されている方

2. 研究目的・方法

臨床で行われている腰椎穿刺により、稀に穿刺部位からの脳脊髄液の漏れが生じ、医原性脳脊髄液減少症を生じる事があります。脳脊髄液の漏れが生じる要素に腰椎穿刺を行った際に全く出血がなく、一見完璧な腰椎穿刺が持続的な脳脊髄液の漏れの原因になる可能性があると考えられました。むしろ少量の出血は穿刺後の創部の治癒に役立つ可能性があります。これは一般的な認識とは逆の事実であり、世の中に警鐘を鳴らす意味で非常に重要と言えます。

2010年1月から2020年12月の期間に実施された腰椎穿刺について後ろ向きに調査を行い、腰椎穿刺による脳脊髄液の漏れのリスクについて検証を行います。

研究期間：倫理委員会承認日（2021年2月25日）～2022年12月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：カルテ上に記載されている腰椎穿刺の際の穿刺部位、穿刺回数の記述を用います。

*個人を特定しうる情報は用いません。

試料：新たに採取することはありませんし、既存のものを用いることもありません。

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者 高知大学医学部附属病院 脳神経外科 中居 永一

〒783-8505 高知県南国市岡豊町小蓮 185-1

TEL 088-880-2397

FAX 088-880-2400

e-mail enakai@kochi-u.ac.jp

研究責任者： 高知大学医学部附属病院 脳神経外科 中居 永一

-----以上