

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

単施設研究用

以下、本文-----

CSF refill test 陽性を示した脳脊髄液減少症疑い患者における臨床背景、症状反応および自然経過に関する後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

2012 年 1 月から 2025 年 12 月までの期間に、高知大学医学部附属病院において、脳脊髄液減少症または脳脊髄液減少症の疑いに対する診療または臨床研究の一環として、CSF refill test を受けられた患者様を対象とします。

2. 研究目的・方法

【目的】

脳脊髄液減少症では、立った時に強くなる頭痛、めまい、耳鳴り、見えにくさなど、さまざまな症状がみられることがあります。しかし、症状、髄液圧、MRI 所見が必ずしも一致しないため、症状が脳脊髄液の不足や髄液の圧・量の変化と関係しているかを判断することは容易ではありません。

CSF refill test は、人工髄液を一時的に補充し、症状が改善するかを確認する検査です。本研究では、当院で CSF refill test を受けられた患者様について、検査後の症状の変化、MRI 所見、髄液圧、症状改善の持続時間、その後の経過などを診療録に基づいて調査し、CSF refill test で症状改善を認めた患者様の臨床的特徴を明らかにすることを目的とします。

【方法】

本研究は、過去の診療録などを用いて行う後ろ向き観察研究です。新たな検査や治療を行うものではありません。

2012 年 1 月から 2025 年 12 月までの期間に、高知大学医学部附属病院において、脳脊髄液減少症または脳脊髄液減少症の疑いに対する診療または臨床研究の一環として CSF refill test を受けられた患者様を対象候補とします。対象候補には、CSF refill test 後に症状改善を認めた患者様と、症状改善を認めなかった患者様の両方が含まれます。

本研究では、対象候補のうち、CSF refill test 後に起立性頭痛、めまい、耳鳴りなどの関連症状の改善を認めた患者様を主な解析対象とします。CSF refill test 後に症状改善を認めなかった患者様については、主な解析対象には含めず、対象となる患者様の人数や患者様の選択過程を確認するために用います。

診療録、検査記録、画像検査記録および既存の臨床研究記録を用いて、年齢、性別、発症のきっかけ、発症から CSF refill test までの期間、初めに出現した症状、CSF refill test 前の症状、CSF refill test により改善または消失した症状、VAS スコア（痛みの程度を数値で表す評価）、症状改善の持続時間、髄液圧、頭部 MRI 所見、脊椎 MRI 所見、自然軽快の有無、最終受診時の状態などを調査します。

収集した情報は、個人が特定されないように匿名化して解析します。本研究は探索的な研究であり、主として集計により、CSF refill test で症状改善を認めた患者様の臨床的特徴、症状の変化および自然経過を評価します。

研究期間は、研究機関の長の実施許可日から 2027 年 6 月 30 日までです。

利用又は提供を開始する予定日は、2026 年 8 月とします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、診療録、検査記録、画像検査記録および既存の臨床研究記録から得られる情報を用います。具体的には、年齢、性別、発症のきっかけ、発症時期、発症から CSF refill test までの期間、初めに出現した症状、CSF refill test 前の症状、CSF refill test により改善または消失した症状、VAS スコア（痛みの程度を数値で表す評価）、症状改善の持続時間、髄液圧、頭部 MRI 所見、脊椎 MRI 所見、自然軽快の有無、治療介入の有無、最終受診時の状態などを用います。

氏名、住所、電話番号、患者 ID など、患者様個人を直接特定できる情報は解析には使いません。また、本研究では新たな試料の採取は行いません。

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、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：

高知大学医学部脳神経外科学講座 研究責任者 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：高知大学医学部脳神経外科学講座 中居 永一

-----以上