

臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★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いたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。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。

<p><研究課題名> 中枢性脳卒中後疼痛に対する脊髄刺激療法の有用性に関する多施設共同調査</p>
<p><研究機関・研究責任者名> 日本大学医学部附属板橋病院 脳神経外科（研究責任者） 山本隆充</p>
<p><研究期間> 承認日 ～ 西暦 2020年 3月 31日</p>
<p><研究の目的と意義> (目的) 多施設共同で中枢性脳卒中後疼痛(CPSP)に対する脊髄刺激療法(SCS)の実施状況や臨床実績を調査し、その有効性について検討します。 (意義) 中枢性脳卒中後疼痛(central post-stroke pain; CPSP)は、体性感覚神経系に生じる脳血管障害により生じる中枢性神経障害性疼痛で、特に治療が難しい代表的な難治性慢性疼痛疾患であります。今回は、多施設で施行した SCS の効果をまとめて検討し、その有用性を明らかにすることによって、CPSP で困っている患者さんの治療に役立てることができるものと考えています。</p>
<p><利用する試料・情報の項目> 日本大学板橋病院で、2000年以降にCPSPに対してSCSを施行した患者さんのカルテを調べて、病状(手術時年齢、性別、脳卒中型、脳卒中部位、脳卒中側、疼痛罹病期間、疼痛部位、疼痛尺度(ベースライン)、手術情報(治療対象部位、トライアル電極留置部位、植込み電極留置部位)、術後経過、追跡期間、合併症、疼痛発症時期、運動感覚障害の程度、SCSリードの情報(トライアル、植込み)について、調査を行ないます。</p>
<p><対象となる患者さん> 2000年以降に、当院で脳卒中後疼痛に対して脊髄刺激療法を施行した方。</p>
<p><研究の方法> 対象となる患者さんのカルテを確認し、脊髄刺激による除痛効果について調べます。また、どの程度の効果が認められたか、多くの患者さんの結果をまとめて、その効果を明らかにします。</p>
<p><外部への試料・情報の提供等> 大阪大学のデータ登録システム(REDCap)を使用して、情報を多施設から収集し保管します。データの保管は、匿名化かつ暗号化した状態で行ないます。また、データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。本研究で得られた匿名の情報は、各施設の研究室の保管庫に鍵をかけて保管します。さらに対応表は、研究責任者が保管・管理します。本研究で得た情報は、論文等の発表から10年保管し、適切に廃棄します。</p>

<研究組織>

代表施設: 大阪大学大学院医学研究科 脳神経機能再生学・脳神経外科学、
細見晃一(研究代表者、研究責任者)

協同研究施設 日本大学板橋病院 脳神経外科 山本隆充(研究責任者)
広島大学病院 脳神経外科 岡崎貴人(研究責任者)
県立広島病院 脳神経外科 竹下信一郎(研究責任者)
倉敷平成病院 脳神経外科 上利 崇(研究責任者)
山口大学病院 脳神経外科 鈴木倫保(研究責任者)
小牧市民病院 脳神経外科 種井隆文(研究責任者)

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1)

脳神経外科 氏名:山本隆充

電話:03-3972-8111 内線:(医局)2231 (PHS)

日本大学医学部附属板橋病院(ver.1705)