

臨床研究へのご協力いただきました皆様へ

臨床研究課題名 レボシスを用いた頭蓋骨欠損部の骨新生についての研究

皆様の試料・情報を利用させていただき、下記の研究を弘前大学大学院医学研究科倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

1 本課題の目的及び意義

脳神経外科領域の手術では穿頭や開頭を行い、手術によって生じた頭蓋骨欠損部位に対しては、チタンプレートなどで被覆することが一般です。しかし、わずかな隙間が生じ整容上の問題が生じたり、異物としての有害な反応が生じたりすることも指摘されています。新規の骨再生を促進するレボシスは、生体吸収性ポリマーを主成分とする綿状の人工骨であり、充填した人工骨全体が自身の骨と置き換わることで骨新生を促進することが知られています。しかしながら、脳神経外科領域の穿頭または開頭術後の頭蓋骨欠損部分に対する頭蓋骨再生の速度や厚さについて、頭蓋骨欠損の部位、骨欠損面積や症例の年齢別の相違については明らかになっておりません。本研究では、それらの関係を明らかにし、レボシスの特性に合った頭蓋骨の修復方法を確立することを目的としております。

2 本課題の実施期間

実施許可日～令和10年3月31日

3 本課題の実施体制（共同研究者等）

| 所属： | 職名： | 氏名： |
|---|--|----------------------------------|
| 研究責任者：弘前大学大学院医学研究科 | 脳神経外科学講座 教授 | 齊藤敦志 |
| 研究分担者：弘前大学大学院医学研究科 弘前大学大学院医学研究科 弘前大学医学部附属病院 弘前大学大学院医学研究科 | 脳神経外科学講座 助教 脳神経外科学講座 助教 脳神経外科学 助教 総合地域医療推進学講座 | 片山耕輔 麓敏雄 梶 友紘 助手 佐々木 貴夫 |

4 本課題の対象者

当科に入院し、穿頭術または開頭術を行い頭蓋骨欠損を生じた症例に対してレボシスを使用した症例をレボシス使用群とします。2023年9月1日～2025年9月30日の期間に弘前大学医学部附属病院 脳神経外科で穿頭術または開頭術を受け、頭蓋骨欠損を生じた患者様をレボシス非使用群とします。

5 本課題の実施にかかる対象者の経済的負担

対象者に経済的負担がかかることはありません。

6 本課題の実施方法

穿頭または開頭術後の頭蓋骨欠損部分に対する頭蓋骨再生の速度や厚さについて、頭蓋骨欠損の部位、骨欠損面積や症例の年齢別の相違を統計学的に解析します。術後は、MRIを術後1, 3, 6か月後に撮影し、通常よりも高頻度に造影剤を使用した頭部MRI撮影を行います。電子カルテから、画像データの他、患者様の年齢 性別 診断名 採血データ（血液検査 凝固系検査 生化学検査 (TP Alb BUN Cr Na K Cl AST ALT)) を収集します。

7 本課題の資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり

本課題に伴う利益相反はありません。この研究の利害関係については、弘前大学臨床研究利益相反マネジメント委員会への申告も届出ています。

8 本課題の実施に伴う危険性及び問題が生じた場合の対処

造影剤を高頻度にした場合のアレルギーの発生に対しては、厳重なバイタルサインの経過観察、ステロイドの投与によって対応します。治療にかかる費用は保険制度でまかなわれ、健康被害が生じた場合の補償は一般診療での対処に準じます。また、問題が起こった場合には、病院長に速やかに報告します。

9 資料の保存と廃棄

患者様から提供された文書等の試料は、仮名化をして、研究終了後5年は又は論文発表後3年のどちらか遅い方まで保存します。

10 個人情報の保護

最終的な臨床試験の結果は学術誌や学会で公表される予定です。この場合、患者様のお名前や個人を特定できるような情報は使用いたしません。

11 対象者の本課題への参加同意の自由と、途中での参加撤回の自由

本課題への参加は患者様の自由意思によるものであり、本課題の拒否を理由に患者様が不利益を被ることはありません。また本課題は経過中でも患者様の意思によりこれを撤回することができます。

12 本課題に関する問い合わせ先

所 属：弘前大学大学院医学研究科 脳神経外科 片山 耕輔
連絡先：0172 - 39 - 5115

13 経過中及び終了後の対象者からのクレームの自由

本課題の経過中および終了後何らかのトラブルが生じた場合、患者様およびご家族から実施者に対しクレームを入れることは自由です。さらに弘前大学医学部附属病院長に通知することも自由です。

研究責任者：弘前大学大学院医学研究科 脳神経外科 斎藤 敦志 0172-39-5115
附属病院長：弘前大学医学部附属病院長 褒田 健一 0172-39-5111

本研究課題について、より詳細な内容をお知りになりたい場合は下記へご連絡ください。対象者／その代理人の方から、試料・情報の利用停止を求める申し出があった場合は、その方の試料・情報については対象から除外します。ただし、連絡いただいた時点で既に研究成果公表済の場合は、該当者のデータのみを削除する等の対応は出来かねますので、ご了承願います。

【連絡先】○弘前大学大学院医学研究科 脳神経外科 片山 耕輔 0172-39-5115

○弘前大学大学院医学研究科 脳神経外科 斎藤敦志 0172-39-5115

○弘前大学大学院医学研究科倫理委員会事務担当(医療倫理センター) 電話：0172-39-5194