

研究名： 脊髄髄膜瘤の治療成績についての検討

—胎児治療実施へ向けた準備段階として—

1. 研究の目的

脊髄髄膜瘤は重度の神経機能障害をきたす先天性脊髄形成異常ですが、水頭症、小脳扁桃下垂(キアリ奇形2型)を合併し、脳や脊髄機能をさらに悪化させてしまいます。2011年、米国より脊髄髄膜瘤に対する胎内手術(妊娠中に赤ちゃんの手術をします)の有効性が発表され、従来の出生後手術よりも水頭症やキアリ奇形の合併や、歩行を有意に改善したという報告が出ています。本研究では、脊髄髄膜瘤の胎内手術実施への準備段階として、当院でこれまで治療を行った脊髄髄膜瘤の治療成績をまとめ、海外既報の治療成績と比較・検討します。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて2002年5月～2023年12月までに脊髄髄膜瘤に対する修復術を行った患者さんおよびそのお母さんです。
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2025年3月
- ③ 研究方法：対象患者さんのデータを診療カルテから抽出し、患者さんのキアリ奇形の合併、水頭症に対するシャント手術の割合、歩行の状態と、お母様の周産期の異常について、これまで発表されている国外の治療成績と比較、解析を行います。

3. 研究に用いる情報の種類

電子カルテにあるデータ(患者さんの性別、在胎週数、出生日、手術日、脊髄障害レベル、水頭症の有無と手術、キアリ奇形の有無と手術、再係留の有無と手術、フォローアップ期間、お母様の周産期異常)

※ 患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、**個人情報は保守されます。**

4. 情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

5. 研究実施機関

6. 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脊髄髄膜瘤修復術を行った患者さんおよびお母様にご了承いただけない場合には研究対象としないので、**2024年8月31日まで**に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：

国立成育医療研究センター 脳神経外科臨床研究員 宇佐美憲一

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 脳神経外科 宇佐美憲一