脳腫瘍(髄膜腫)術後の抗発作薬投与に関する後方視的調査研究

はじめに

脳腫瘍は、発症部位や腫瘍の種類により、さまざまな治療が必要になります。診療・治療技術は著しく進歩しています。また、腫瘍が脳の神経細胞を刺激することで、異常な　電気活動が生じ、けいれん発作が起こることがあります。そのため、脳腫瘍と診断　された場合には、手術の有無にかかわらず、けいれん発作を抑えるための薬(抗発作薬)を内服が必要となることがあります。ただ、いつまで内服を続けたら良いかなど　決まったものはありません。

研究の目的

本研究の目的は、独立行政法人国立病院機構　京都医療センター・脳神経外科で　　脳腫瘍(特に髄膜腫)と診断されて手術を受けられた患者さんを対象に、検査結果、　治療内容、安全性などの臨床情報を収集し、解析することで、抗発作薬によるけいれん発作の予防成績と問題点を明確化することです。その結果により、適切な抗発作薬の　　選択、薬を内服していただく期間、治療の成績、安全性、患者満足度の向上に有効に活用することができると考えています。

対象となる患者さん

2016 年 1 月 1 日～2025 年 3 月 31 日の間に、京都医療センター・脳神経外科で　髄膜腫と診断されて手術を受けられた患者さんが対象となります。年齢・性別の制限は　設けておりません。

研究実施施設

京都医療センター

研究方法

1. 対象となる患者さんの基本情報、治療の内容・経過、症状、検査情報および副作用などの診療情報を収集してデータベース化します。

2. 基本情報、診療情報等を照らし合わせ、統計調査を行います。

なお、本研究は、日常診療で、医師、看護師、薬剤師等医療従事者により記載されたカルテ情報を収集し、解析する、後ろ向き研究と言われる研究であり、研究のためにあらたにデータを採取することはありません。

以上の方法で検索を進める予定ですので、本研究を行うことで患者さんに通常診療以上の金銭的あるいは肉体的なご負担が生じることはありません。

患者さんの個人情報の管理について

患者さんの情報は匿名化させていただき、個人情報の保護に務めます。本研究実施過程およびその結果の公表(学会発表や論文など)の際に、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

研究計画書および研究の方法に関する資料の入手について

研究の内容について詳しく知りたい方は、他の患者さんの個人情報に支障がない範囲で　研究計画書や方法に関する資料を閲覧することは可能です。詳細については外来担当医もしくは下記の研究担当医までご連絡ください。

参加の拒否および承諾後の撤回について

本研究への協力に同意をされない患者さんは、外来担当医もしくは以下のお問い合わせ先までご連絡ください。すでに統計解析データが公表された後である

場合などを除き、ご提供いただいた医療データを破棄させて頂きます。このお申し出はいつでも受け付けます。この研究に関し、企業や特定の営利団体からの資金提供などは受けておりません。　　利益相反については、「京都医療センター倫理・利益相反審査会」において適切に審査・管理しています。

研究期間

承認日以降 ～ 2026 年 12 月 31 日

問い合わせ先（研究代表者）：

〒612-8555 京都市伏見区深草向畑町 1-1

TEL：075-641-9161, FAX：075-643-4325

独立行政法人国立病院機構　京都医療センター

脳神経外科 医長　山尾幸広