

生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

【研究課題名】	脊髄脂肪腫による係留脊髄症に併発した脊髄空洞症の手術効果と長期経過の研究（正式名称：Terminal lipoma による tethered cord syndrome に伴う terminal syringomyelia に対する脊髄係留解除術単独治療の長期経過に関する後ろ向き観察研究）	
1. 研究の目的と方法	<p>本研究は、先天的に脊髄の下の方に脂肪組織が入り込む「終末部脂肪腫（terminal lipoma）」という病気により、脊髄が下方に引っ張られてしまう「係留脊髄症候群（tethered cord syndrome：TCS）」の患者さんのうち、脊髄の下端に液体がたまって小さな空洞ができる病変（終末部脊髄空洞症：terminal syringomyelia：TS）を伴う方を対象としています。</p> <p>この研究の目的は、脊髄の引っ張りを解除する手術（脊髄係留解除術：tethered cord release：TCR）だけで、空洞や症状がどのように改善するのかを明らかにすることです。</p> <p>2011 年 3 月から 2023 年 3 月の間に、東京慈恵会医科大学附属病院小児脳神経外科で治療を受けた患者さんの診療記録や MRI 画像を、すでに存在するデータを用いて後方視的に解析します。</p> <p>患者さんの個人が特定できないよう加工して情報を整理し、臨床症状（歩行や排尿などの変化）や MRI 画像上の空洞の大きさの変化、長期的な経過を評価します。</p>	
2. 研究期間	倫理委員会承認日～2028 年 11 月 30 日まで、研究の実施を予定しています。	
3. 対象となる方等	<p>2011 年 3 月から 2023 年 3 月の間に、東京慈恵会医科大学附属病院小児脳神経外科において潜在性二分脊椎に対する脊髄係留解除術（tethered cord release：TCR）を受け、術前 MRI にて脊髄尾側部に syringomyelia（terminal syringomyelia：TS）を認めた患者さんを対象とします。</p> <p>ただし、以下の条件に該当する方は対象から除外します：</p> <ul style="list-style-type: none">・ 開放性二分脊椎を有する方・ Chiari 奇形を合併している方・ 既往に硬膜内手術を受けている方・ 脊椎外傷、感染、腫瘍など、syringomyelia の他原因が考えられる方	
4. 研究に利用する試料・情報について	(1) 試料の種類	試料は使用しません。
	(2) 試料の取得の方法	試料は使用しないため、該当しません。
	(3) 情報の種類	<p>診療録および画像検査から以下の情報を利用します。</p> <ul style="list-style-type: none">・ 診断名・ 年齢、性別

		<ul style="list-style-type: none">臨床症状（下肢運動障害、膀胱直腸障害など）手術内容（脊髄係留解除術の実施状況、追加手術の有無）MRI 所見（脊髄係留の部位、空洞の位置・大きさなど）経過観察中の画像変化および症状の推移	
	(4) 情報の取得の方法	診療録および画像データベースから、過去の診療記録を後方視的に収集します。 収集に際しては、氏名、住所、カルテ番号などの個人を特定できる情報を削除し、研究用 ID を付与した上で解析を行います。	
5. 研究の実施体制	あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 試料・情報は、(3) の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。		
	(1) 当施設の 研究責任者 または研究 代表者	研究機関名	東京慈恵会医科大学 脳神経外科学講座
		氏名	増本愛
	(2) 当施設の長	東京慈恵会医科大学 学長 松藤千弥	
	(3) 当施設の 試料・情報の 管理責任者	(1) の研究責任者と同じ	
	(4) 共同で研究 を実施する 施設とその 責任者	この研究では共同で研究を実施する機関はありません。	
6. 情報を他機関とやり取りすることについて	この研究では、外部の機関と・情報をやり取りすることはありません。 ・情報の利用開始予定日：2025 年 12 月頃～		
【問い合わせ先】	機関名：東京慈恵会医科大学 脳神経外科学講座 研究責任者：助教 増本 愛（ますもと あい） 電話番号：03-3433-1111（内線 9211） 対応時間：平日 9：00 ～ 17：30		

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。
研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。