# 新医学系指針対応「情報公開文書」フォーム

単施設研究用

以下、本文------

小児 Occult tethered cord syndrome に対する手術治療の有効性と適正性の研究

## 1. 研究の対象

2020 年 4 月から 2025 年 6 月までに 0ccult tethered cord syndrome に対して 脊髄係留解除術を施行した 18 歳未満の患者

・対象者の選択条件・除外基準

#### 【対象】

Occult tethered cord syndrome に対して脊髄係留解除術を施行した 18 歳未満の患者 (あいち小児保健医療総合センター単施設)

#### 【除外】

なし

# 2. 研究目的・方法・研究期間

Occult tethered cord syndrome (OTCS) は脊髄 MRI を含む画像検査にて正常所見を示すにも関わらず、排尿機能異常や下肢機能異常などの症候を来すものと定義づけられている. 一般的な画像所見異常としては脊髄脂肪腫の存在や低位脊髄円錐、終糸肥厚などが挙げられるが、これらの異常を伴わずに神経学的異常を呈する珍しい病態である. OTCS に関する問題点としては、その病理学的根拠や存在自体が不確かであることや、画像上明確な所見を欠くため手術適応の判断は臨床症状や機能検査(尿動態試験等)に頼らざるを得ず、評価基準が明確ではないこと、また手術による症状改善が報告されている一方で、改善率や再発率は報告によってまちまちであり治療効果についても不確かであることなどが挙げられる. OTCS の診断と適切な治療、神経学的予後について自施設での小児症例を広報誌的に解析することで適正な治療対象と治療法を検討する.

# 3. 研究に用いる試料・情報の種類

### 【情報】

手術時年齢,性別,術前後の泌尿器科的評価項目(臨床所見,ウロダイナミクス所見),術前後の整形外科的評価項目,術前後のリハビリテーション評価項目,手術合併症、経過観察期間

# 4. 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しませんので、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:

あいち小児保健医療総合センター

部署名: 脳神経外科 研究責任者名: 栗本 路弘 〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地 電話 0562-43-0500 (代表) FAX 0562-43-0513

-----以上