

臨床研究に関する情報の公開

作成日：2026/8/26

研究課題名	髄液漏に対するポンプ制御の持続腰椎ドレナージ
研究の対象	これまでに、当院で経蝶形骨手術を受けられ、合併した髄膜炎や髄液漏に対して、持続腰椎ドレナージにより保存的治療が必要と判断された患者さん。
研究目的	経鼻手術や開頭術で、硬膜閉鎖部の閉鎖が不十分で髄液漏を合併することがある。このような場合、1～2週間の期間、持続腰椎ドレナージにて髄液を排除することで、髄液漏の閉鎖を期待する保存的治療が一般的である。髄液の一部を腰椎部より排除することで、髄液圧を低下させ、瘻孔部分に加わる水圧を軽減することで、瘻孔の閉鎖を図るものである。通常は、体外に圧調整用の調圧管を適切な高さに設定することで、髄液排除の調節を行っている。ただ、調圧管を用いる方法では、体位の影響を受けるため、厳しい安静度制限が必要となる。また、調圧管の一部が大気中に開放されており、感染リスクがある。これらの、調圧管を用いる方法の、問題点および欠点を克服する、ポンプにより髄液排出量を制御する方法を、2000年に Houle PJ らが Neurosurgery に報告している。その方法の有用性を検討する。
研究方法	髄液漏に対して、持続腰椎ドレナージにより保存的治療が必要な患者さんに対して、輸液ポンプを応用して、完全な閉鎖システムで1日の髄液排出量を制御する。髄液排出量が、体位の影響を受けないため、患者さんの安静度はトイレ歩行可能とする。また、輸液ポンプには、気泡混入や閉鎖などによる圧上昇時に、アラームが鳴るなど安全装置が装備されていることも、利点となる。
研究に用いる試料・情報の項目 (例：血液、検査データ、診療記録等)	① 臨床症状、診療録記録 ② 髄液検査や採血検査結果 ③ MRI や CT など画像検査による腫瘍の形状変化
研究期間	2019年3月1日～現在研究継続中
外部への試料・情報の提供、取り扱いについて	原則、外部への試料・情報の提供は行いません。医療情報のデータの保管・管理は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。
研究代表者の氏名及び所属する研究機関の名称	北野 昌彦 社会医療法人寿会 富永病院 脳神経外科
研究責任者および試料・情報の管理責任者(共同研究の場合は研究代表者)の氏名及び所属する研究機関の名称	北野 昌彦 社会医療法人寿会 富永病院 脳神経外科
上記以外の研究機関の名称	
本研究に対するご質問などについて	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。
ご質問のお問い合わせ先	社会医療法人寿会 富永病院 脳神経外科 北野 昌彦 〒556-0017 大阪市浪速区湊町1-4-48 TEL:06-6568-1601 FAX:06-66568-1608 Email: mkitano@tominaga.or.jp 研究代表者 北野 昌彦