

6.3 スケジュール

時 期	初診時	入院時	入院後1週間 以内 (+3日)	治療開始前 (-1日)	退院時 (-3日)	退院後1ヶ月 (±7日)
同意説明	●					
臨床症候	●	●		●c)	●	●
MRI (頭部)			●a)		(●)	●c)
MRI (脊椎部)			●a)		(●)	●c)
脳槽シンチ			●			
髄液圧測定			●b)			

a: 外来で行う事も可能。

但し、MRI と脳槽シンチの間隔は1週間以内とする。

b: 脳槽シンチと同時に行う。

c: 治療を行った場合に行う。

()は、任意。

6.4 治療方法

治療方法に関しては、現時点でコンセンサスが得られていないことから、各施設が個々の患者で判断し、実施する。ただしその内容と転機は、経過報告書（別表2）により報告する。

7 脳脊髄液減少症診断のための画像検査

7.1 画像検査手順

脳脊髄液減少症の画像診断は、脳脊髄液の減少により一次的に生じる中枢神経系の病変（髄液の漏出、脳脊髄液腔の体積減少、脳の下降など）および二次的に生じる病変（造影剤による硬膜の増強、硬膜下水腫、硬膜静脈洞の拡張など）を客観的に評価する目的で行う。

選択基準を満たし、研究への参加の同意が得られた被験者に対して、頭部 MRI、MR ミエログラフィー、脳槽シンチグラフィーを行う。

* 脳槽シンチグラフィーの際に、髄液圧の測定を併せて行う。

7.2 画像検査法

A. MRI

撮像法（頭部）

1. FLAIR（FSE）軸位もしくは冠状断
2. Gd 造影 T1 強調画像 冠状断（SE）
3. Gd 造影 T1 強調画像脂肪抑制 正中矢状断（SE）

造影前に頭部 T2 強調画像、T1 強調画像、拡散画像、MRA などを追加してもよい。

撮像法（脊髄・脊椎）

1. T2 強調画像脂肪抑制 正中矢状断
2. MR ミエログラフィー
 - A. 頸椎から胸椎レベル正面、側面
 - B. 胸椎から腰椎レベル正面、側面
3. T2 強調画像脂肪抑制 横断像（脳脊髄液の漏出が疑われる部位）
4. 造影 T1 強調画像脂肪抑制 横断像（脳脊髄液の漏出が疑われる部位）

B. 脳槽シンチグラフィー

撮像法

- 1) 脳槽シンチグラフィー用放射性医薬品 Indium-111 標識ジエチレントリアミン 5 酢酸 ($^{111}\text{In-DTPA}$) 注射液を使用する。
- 2) 無菌操作と汚染に注意し、消毒したディスポーザブル手袋を用いて、**23 ゲージの細いディスポーザブル穿刺針**で腰椎穿刺する。穿刺は第 3~4 腰椎間、第 4~5 腰椎間で行う。髄液の逆流を確認し**髄液圧を測定した後**、穿刺針から $^{111}\text{In-DTPA}$ 37MBq をゆっくり注入する。
- 3) 注入後 2~3、4~6、および 24 時間に、中エネルギー用コリメータを装着したガンマカメラを用いて、頭部 4 方向の平面像および脊柱管の背腹両方向からの平面像を撮像する。なお、注入手技の成否は注入後 1 時間以内に穿刺部位を含めた腰椎部背面像で確認する。
- 4) 注入後 2~3、4~6、および 24 時間撮像時に髄液腔外への漏出が疑われた場合には、同部位の SPECT 撮像を追加する。
- 5) RI 注入後 3 時間は臥床安静とする。

7.3 脳脊髄液減少症を疑う画像所見

* 以下に記載した画像診断の異常所見は暫定的なものであり、その妥当性は本研究の検討対象とする。

1. MRI

脳脊髄液減少に伴う異常所見

1) びまん性の硬膜の Gd 造影効果 diffuse dural enhancement

- Gd 造影 T1 強調画像 (Gd TIWI) で硬膜に両側対称性に瀰漫性かつ連続性に造影効果と硬膜の肥厚を認める。硬膜の造影程度は正常の静脈プール (海綿静脈洞や上矢状静脈洞) と同程度に顕著に造影される。
- 硬膜の造影効果は天幕上のみならず、小脳テントから、後頭蓋窩硬膜にも連続して認める。さらに、脊椎管内硬膜にも連続して増強効果を認めることがある。
A) 正常でも Gd TIWI で頭蓋内硬膜に軽度の造影効果を認める。上矢状静脈洞周囲の硬膜や、中頭蓋窩、小脳天幕などで認められる。正常硬膜の増強効果は硬膜の肥厚を伴わず、線状で滑らかで薄く、不連続で、正常静脈ほど強く造影されない。
- 軸位断像の他に全体の冠状断像や正中矢状断像を加えることによって、造影効果のびまん性進展がより明瞭となる。
- Gd 造影正中矢状断像は後述する上位頸椎レベルの硬膜外の静脈叢と髄液漏出との鑑別に有用で、頸椎レベルの評価には硬膜外組織の脂肪組織 (高信号) と鑑別するために、脂肪抑制法を併用が必須となる (脂肪組織が低信号化)。
- TIWI の撮像法については通常のスピンエコー (SE) 法が推奨される。エコー時間 (TE) の短いグラディエントエコー (GRE) 法 T1 強調画像では正常硬膜の造影効果が強調されるので判定が困難となる。頭蓋内の硬膜の造影効果の評価には脂肪抑制法を併用する必要はない。
- 肥厚した造影効果のある硬膜は FLAIR で高信号を呈する。これは後述する硬膜下水腫とも関連する。造影できない症例では FLAIR が診断に有用である (硬膜下水腫の項を参照)。
- 硬膜のびまん性の造影効果は治療による症状の経過とともに消失する。ただし症状の経過と造影所見の消失時期についてはまだ明確にはなっていない。また、症状発現直後の急性期においては硬膜の造影効果はまだ出現しないことがあり、急性期に硬膜の造影効果がなくても典型的な症状があるときは、経過観察の MR が必要となる。

2) 硬膜下水腫 subdural effusion

- Gd 造影効果及び肥厚を呈する硬膜に、硬膜下水腫をきたすことがある。硬膜下水腫の内容は T2WI では脳脊髄液とほぼ同等の均一な高信号を呈する。T1WI では低信号ではあるが、脳脊髄液よりも信号がやや高い。
- FLAIR 法では脳脊髄液よりも高信号を呈するので、硬膜下水腫の診断には FLAIR が有用である。
- 硬膜下水腫は後頭蓋窩にも認めることがある。さらに脊椎管内硬膜下腔にも連続する症例がある。

3) 頭蓋内皮質静脈の拡張、硬膜外静脈及び硬膜外静脈叢の拡張

- 頭蓋内皮質静脈に拡張を認めることがあるが、正常の皮質静脈の径には variation が大きく診断の確定的な所見にはならない。後頭蓋窩では斜台背側の下錐体静脈の拡張を認めることもある。
- 脊椎管内では硬膜嚢容積の減少に伴い硬膜外静脈叢（T2 強調画像で高信号、造影 T1 強調画像で造影効果）や、硬膜外静脈の拡張（T2 強調画像で flow void を呈することがある）を認めることがある。

4) その他の MR 所見

- 小脳扁桃の下垂や脳幹の扁平化、下垂体前葉の腫大（上に凸）等が挙げられるが、いずれも硬膜の造影効果ほど顕著な所見ではなく、単独では本症の確定診断にはならない。

MR ミエログラフィーにおける髄液漏出に伴う異常所見

- MR ミエログラフィー とは heavily T2 強調画像により水成分を高信号に描出し、さらに周囲の軟部組織（脂肪組織や筋組織）の信号抑制し、脳脊髄液を相対的に浮き出させて描出する撮像法である。
- MR ミエログラフィーの撮像法には、GRE (gradient echo) 法、FSE (fast spin echo) 法、SSFP 法に大別され、現時点では後 2 者が主流である。
- MR ミエログラフィーの撮像については、硬膜嚢と少量の髄液漏出の重なりを防ぐために 2D 法では複数方向からの撮像すること（冠状断と矢状断など）、3D 法では多方向からの最大値投影画像（minimum intensity projection : MIP）を作成し元画像でも評価することが重要である。
- MR ミエログラフィーで描出される高信号は、脳脊髄液に特異的ではなく、撮像範囲内にある水成分が高信号となって描出される可能性がある。GRE 法では周囲の静脈が描出されるため、神経根の tractgraphy には有用であるが椎体周囲の

静脈も高信号に描出されるため、髄液漏出に類似した所見を呈する。FSE 法では比較的緩徐な静脈血流も flow void となるため周囲の静脈叢は描出されない。SSS P 法でも周囲の静脈が高信号として描出される可能性がある。

- 静脈血成分以外にも、椎間関節の退行変性や、椎体の異常信号、腎盂尿管内の尿、筋組織や後腹膜の浮腫性変化も高信号に描出され、硬膜嚢と近接して投影されたときに硬膜外髄液漏出と間違えられることがある。
- 従って MR ミエログラフィー で髄液漏出が疑われた場合は、その部位について T2 強調画像脂肪抑制横断像と Gd 造影 T1 強調画像脂肪抑制横断による他の水成分との鑑別や、局所解剖、硬膜外静脈叢とも鑑別のための精査が必要となる。
- 脂肪抑制併用 T2 強調画像軸位断像で高信号の局在を確認し、脳脊髄液以外の他の水成分による高信号の可能性を鑑別する。さらに髄液漏出と硬膜外静脈叢の拡張との鑑別が必要となる。流速がある硬膜外静脈は T2 強調画像で flow void を呈するが、硬膜外静脈叢レベルでは静脈血が停滞しているため高信号となる。従って MR ミエログラフィー や脂肪抑制 T2 強調画像のみでは、拡張した静脈叢と硬膜外に漏出した髄液の鑑別ができない。
- 脂肪抑制造影 T1 強調画像では硬膜外静脈叢は静脈プールなのでほぼ均一な造影効果を示すが、髄液漏出部位には造影効果は認めない。ただし反応性に周囲に血管増生や拡張があると、淡い造影効果をきたすことがある。

2. 脳槽シンチグラフィーにおける異常所見

(1) 髄液漏出所見（くも膜外腔への RI 集積）、ただし SPECT 画像で穿刺部位からの髄液漏出がないこと。

(2) 2.5 時間以内早期膀胱内 RI 集積

(3) 24 時間像で円蓋部まで RI が届いていないこと。

*上記の(1)、(2)、(3)のいずれかを認める場合を陽性所見とする。

8 画像の中央判定

8.1 中央判定

登録した被験者について、画像診断検討委員会が被験者の画像を再審査し、最終診断を行う。

1) 画像の送付：登録した被験者に対して行った MRI および脳槽シンチのデジタル画像データを、患者登録番号のみを記載し、被験者を匿名化した上で、画像診断検討委員会代表に送付する。

2) 画像検討委員会による診断：送付された画像について、画像診断検討委員会により「髄液漏確実」、「髄液漏疑い」、「髄液漏なし」、「判定不能」の4段階の最終

診断を行う。

3) 診断結果は、研究事務局に報告する。

8.2 最終診断結果の取り扱い

1) 最終診断結果は、研究事務局において、各研究実施医療機関から送られてくる経過報告書の中央判定診断欄に、「髄液漏確実」、「髄液漏疑い」、「髄液漏なし」、「判定不能」の別を記入する。

2) 各施設の施設責任者と画像診断検討委員会の判定が異なった症例については、後日画像診断検討委員会で検討する。

9 問題発生時の対応

研究事務局で集約し、主任研究者、登録施設、研究事務局で対応を協議する。

10 研究期間

平成19年12月1日から平成21年11月30日まで、被験者登録を行う。本研究の最終報告書作成時までの研究期間とする（平成22年3月予定）。

11 研究計画の概要

多施設共同前方視的観察研究

*主任・分担および班長協力者各施設で、「座位または立位により発生、あるいは増悪する頭痛」を主訴とする患者が受診し、本研究への協力が得られた場合。

→統一した患者登録票にデータを記入し、登録票を研究事務局に送付する。登録に際しては、連結可能匿名化を行う。

→統一した画像診断手順により画像診断を行う。この際得られた画像データは、匿名化した上で、画像診断検討委員会代表に提出し、同委員会にて最終判定（中央判定）を行う。

→各施設の治療方針に基づく治療結果を、研究事務局に報告する。

→症例登録票データおよび中央判定データを集積・解析し、「脳脊髄液減少症の診断指針」を作成する。

→本診断指針による最終診断と治療結果に関するデータを集積・解析し、上述の診断指針と併せ、最終的に「脳脊髄液減少症の診療指針（仮題）」を作成する。

12 予想される危険性

本研究は前方視的観察研究であり、この研究のために試験薬の使用や新たな治療法等を実施しないことから、被験者への心身に及ぼす危険性は、疾患そのもの以外

の要因はない。診断のため、造影剤および放射線薬剤の使用や腰椎穿刺などを行うが、これらは本症の診断の為にこれまでも行われている検査法であり、本研究に参加することで、これまでの一般診療以上の危険性が、心身に及ぶということはないと考えられる。

また、被験者の登録に際しては、登録票には個人を特定しうる被験者の氏名、住所、生年月日、カルテ番号等の情報は記載されない。よって個人を特定することは事情に困難であり、情報漏洩のリスクについても危険性はきわめて低いと考える。

1.3 被験者の利益および不利益

本症に関して我が国では、本症と交通外傷の因果関係をめぐる問題が生じ、近年、種々の社会問題を起こしている。そこには、過剰医療と見逃し医療や種々の疾病がこの疾患とされるものに含まれている可能性がある。

本研究により、本疾患の臨床像および診断基準を明確にできれば、被験者にとって正しい最終診断を得ることができ、過剰医療や見逃しを回避することが可能で、被験者にとって直接的な利益がある。

また、本研究の成果は、脳脊髄液減少症の病態を科学的に解明でき、医学的にも社会的にも貢献するところは大である。

1.4 費用負担に関する事項

本研究における診断・治療は、保険診療の範囲で行われる。ただし、治療の内容によっては、自由診療の場合がある。

また本研究に関わる医療費以外の諸費用は、平成19年度厚生労働科学研究費補助金こころの健康科学研究事業（H19-こころ-一般-022）により行う。

1.5 知的所有権に関する事項

この研究の結果として特許権等が生じた場合、その権利は国、研究機関、研究遂行者などに属し、被験者には属さない。また、その特許権等に関して経済的利益が生じる可能性があるが、被験者にこれらについても権利はない。

1.6 倫理的配慮

16.1 本研究の実施に際しての倫理的配慮

- 1) 本研究は、ヒトを対象とした臨床研究であり、ヘルシンキ宣言に基づく倫理原則、臨床研究に関する倫理指針を遵守して実施する。
- 2) 研究の参加にあたっては、説明同意文書を含む研究計画書について、各施設の倫理委員会に文書による承認を得る。

- 3) 被験者の特定には登録番号のみが用いられ、被験者情報の機密は保持される。
- 4) 説明同意文書には、データは研究者により厳重に保護されること、データ検証のため研究事務局の担当者が担当医同席のもと、本研究に関連する診療記録等の一部を直接閲覧することがある旨記載される。

16.2 被験者への説明と同意

担当医師は本研究について以下の内容を被験者本人に説明し、参加について文書による同意を被験者本人より得るものとする。また研究計画書は、被験者本人の希望により、いつでも閲覧できることとする。登録は文書による同意取得後に行う。

説明同意文書には以下の事項が含まれている。

- 1) 研究への協力の任意性と撤回の自由
- 2) 研究目的および内容
- 3) 研究計画書等の開示
- 4) 予想される危険性およびその対応
- 5) 研究協力者にもたれされる利益および不利益
- 6) 費用負担に関する事
- 7) 知的所有権に関する事
- 8) 倫理的配慮
- 9) 個人情報の保護に関する事

17 行政機関個人情報保護法に基づく追加事項

患者登録票には、氏名、住所、生年月日、カルテ番号等の情報が記載されないの、個人を特定できない。被験者の特定には登録番号が用いられ、被験者情報の機密は保持される。

18 データの品質保証

18.1 品質管理と品質保証

各研究実施医療機関の責任医師（主任・分担研究者および班長協力者）は、原資料（診療記録、ワークシート等）と患者登録票との整合性に責任を負う。研究事務局は、適宜電話、訪問等による品質管理を実施する。必要に応じ、担当医師立ち会いのもと原資料の直接閲覧による確認を行う。

18.2 被験者登録票の作成と報告

患者登録票の作成と報告は、各研究実施医療機関の責任医師の責務である。責任

医師および担当医師は、本研究に登録した全被験者について、患者登録票を作成刷る。

18.3 データの集積と管理

患者登録票に記載されたデータは、各研究実施医療機関から研究事務局に送付される。研究事務局は、施錠可能な保管場所に適切にデータを管理する。

18.4 記録の保存

1) 診療記録

各被験者の外来診療記録には、少なくとも下記の項目について明確に記載すること。

- ・本研究に参加したこと（研究名、説明日、同意取得日）
- ・研究参加の中止日時およびその理由

2) 研究実施医療機関における記録の保存

各研究実施医療機関の責任医師（分担研究者および班長協力者）は、本研究における以下の資料を主任研究者から通知があるまで保存する。

- ・患者登録票（コピー）
- ・被験者の同意（原本を保存し、コピーを被験者に渡す）および情報提供に関する記録
- ・患者登録票のもとになった記録（診療記録、ワークシート等）
- ・倫理委員会からの通知

3) 研究事務局における記録の保存

研究事務局は、主任研究者の責任において、患者登録票やその他の資料を厳重に管理・保存する。研究期間終了後も、本研究の主任研究者である嘉山孝正のもと、適切に管理・保管する。

19 研究計画書の改訂

研究についての手順の変更は、主任および分担研究者、班長協力者の同意のもと研究事務局が決定する。

20 結果の公表

主任研究者は、研究結果の論文投稿および公表について責任を持つ。公表の際には被験者の秘密を保全する。

症例登録票

施設名 _____ 担当医 _____
各施設の管理番号 _____ 初診日 _____
記入日 _____

1) 必須条件「座位または立位により発生、あるいは増悪する頭痛」であること。

①何時頃から頭痛がありますか？

（発症時期が明確な症例） _____（日・月）前（ _____ 年 _____ 月 _____ 日）

（発症時期が曖昧な症例） _____（日・月）位前

②頭痛の原因となりうるエピソードがありますか？

ない

ある

交通事故（具体的記載： _____）

スポーツ（具体的記載： _____）

転倒（具体的記載： _____）

脊髄・脊椎手術（具体的記載： _____）

腰椎穿刺（具体的記載： _____）

その他（具体的記載： _____）

③今の頭痛の種類（性質・部位）は、どれですか？（複数回答可）

頭全体をしめつけられるような頭痛

首のこりに伴って出現する後頭部の鈍痛

脳自体を後方や下方に引っ張られるような感じの頭痛

首が脳に突き刺さるような感じの頭痛

目の奥の痛み

ズッキンズッキンと脈打つような頭痛

頭全体 前頭部 側頭部（含こめかみ） 頭頂部 後頭部

右 左 両側

頭の皮膚（表面）がピリピリチリチリするような頭痛

頭全体 前頭部 側頭部（含こめかみ） 頭頂部 後頭部
右 左 両側

気圧の低下（台風や雨降りの前）に伴って増悪する頭痛

頭全体 前頭部 側頭部（含こめかみ） 頭頂部 後頭部
右 左 両側

乗物（自転車、自動車、電車など）によって増悪する頭痛

頭全体 前頭部 側頭部（含こめかみ） 頭頂部 後頭部
右 左 両側

安静臥床することで軽快するような頭痛

④体位による変化は、どの位の時間で起きますか？

座位または立位による増悪：_____分後

臥位による緩解：_____分後

⑤今の頭痛の程度（重症度）は、どのくらいですか？

【患者側】



予想される中で最も痛い

全く痛くない

⑥これまで一番強かった時の頭痛の程度は、どのくらいですか？

【患者側】



予想される中で最も痛い

全く痛くない

⑦頭痛が一番強かったのは何時ですか？

いま () (日・月) 位前

2) 頭痛以外の症状

* 随伴症状がある場合は、該当箇所をチェックし、頭痛と関連づけた症状出現時期と体位による変化の有無等を記載してください。

嘔気嘔吐 (発生時期: _____ 体位による変化の有無: _____)

頸部硬直 (発生時期: _____ 体位による変化の有無: _____)

めまい (発生時期: _____ 体位による変化の有無: _____)

耳鳴り (発生時期: _____ 体位による変化の有無: _____)

目のかすみ、視力低下、視野欠損

(発生時期: _____ 体位による変化の有無: _____)

倦怠・易疲労感 (発生時期: _____ 体位による変化の有無: _____)

物が二重に見える (発生時期: _____ 体位による変化の有無: _____)

顔面が非対称 (発生時期: _____ 体位による変化の有無: _____)

顔面痛、顔面のしびれ (発生時期: _____ 体位による変化の有無: _____)

耳が聞こえ難い (発生時期: _____ 体位による変化の有無: _____)

音が大きく聞こえる、音が頭に響く

(発生時期: _____ 体位による変化の有無: _____)

歩き難い (発生時期: _____)

上肢の痛み・しびれ (発生時期: _____ 体位による変化の有無: _____)

排尿障害 (発生時期: _____)

上背部痛 (発生時期: _____ 体位による変化の有無: _____)

腰痛 (発生時期: _____ 体位による変化の有無: _____)

その他: 具体的記載「 _____ 」 (発生時期: _____)

3) 頭頸部外傷が先行する場合の追加事項

* 別表に記載。

4) 特記事項

<事務局記入欄>

登録番号 _____ 登録日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

登録担当者 _____

H19-こころ一般-022 症例登録票 v1.0

別表 Quebec WAD task force report(1995)による分類

class	class	臨床所見	検査や検査法上の臨床所見	受傷の経路(*)	初発時経路(**)	治療時経路(***)	治療期間中の経路	治療期間中の経路	治療期間中の経路	治療期間中の経路	治療期間中の経路	最終的又は再発的経路の経路(****)
0	No complaint No physical signs)	頸部捻挫なし 骨子の損傷なし										
I	Neck complaint of pain, stiffness, or tenderness only No physical signs)	痛みの痛み、こり感、圧痛 がある 骨子の損傷なし	頸椎間の疼痛、軟骨組織損傷 筋のX線、CTを伴ったことはない 受傷後24時間以上経過して発症する									
II	Neck complaint and muscular skeletal signs)	頸部捻挫あり ROM(可動域)減少 圧痛あり	頸椎捻挫(伸屈) 軟組織損傷(圧痛) 軟組織損傷による圧痛 軟組織損傷による圧痛 受傷後24時間以内は発症を認む									
III	Neck complaint and neurological signs)	頸部捻挫あり 神経学的異常(感覚障害、筋 力低下、反射障害)が認められ 得る	骨盤または首に由来する二次的損傷 発症から24時間以上経過した後に 受傷後2-3時間以内に神経症状を伴 出した痛風発症 発症がある									
IV	Neck complaint and fracture or dislocation)	頸部捻挫あり 骨折の脱臼、骨節不全がある	頸椎または首に由来する二次的損傷 発症から24時間以上経過した後に 受傷後2-3時間以内に神経症状を伴 出した痛風発症 発症がある									

* 受傷経路
** 初発時経路
*** 治療時経路
**** 最終的又は再発的経路

経過報告書

施設名 _____ 担当医 _____

各施設の管理番号 _____ 登録番号 _____

記入日 _____

<画像診断所見>

1) 頭部 MRI 所見

びまん性の硬膜の Gd 造影効果

陽性 擬陽性 陰性 判定不能

硬膜下水腫

陽性 擬陽性 陰性 判定不能

頭蓋内皮質静脈の拡張、硬膜外静脈および硬膜外静脈の拡張

陽性 擬陽性 陰性 判定不能

小脳扁桃の下垂

陽性 擬陽性 陰性 判定不能

脳幹の扁平化

陽性 擬陽性 陰性 判定不能

下垂体前葉の腫大

陽性 擬陽性 陰性 判定不能

2) 頸部 MRI (MR ミエログラフィー) 所見

髄液漏出

陽性 擬陽性 陰性 判定不能

3) 脳槽シンチ所見

髄液漏出所見 (くも膜外腔への RI 集積)

陽性 擬陽性 陰性 判定不能

2.5 時間以内早期膀胱内 RI 集積

陽性 擬陽性 陰性 判定不能

2) 頸部 MRI (MR ミエログラフィー) 所見

髄液漏出

陽性 擬陽性 陰性 判定不能

3) 脳槽シンチ所見

髄液漏出所見 (くも膜外腔への RI 集積)

陽性 擬陽性 陰性 判定不能

2.5 時間以内早期膀胱内 RI 集積

陽性 擬陽性 陰性 判定不能

4) 総合判定

髄液漏確実 髄液漏疑い 髄液漏なし 判定不能

「脳脊髄液減少症の診断・治療の確立に関する調査研究」

へのご協力をお願い

【調査研究への協力の任意性と撤回の自由】

この調査研究への協力の同意はあなたの自由意志でお決めください。ご協力いただかなくてもあなたの不利益になるようなことはありませんし、現時点で最善と考えられている治療を受けられることは保障されています。

一旦同意した場合でも、あなたの不利益になることはなく、いつでも同意を撤回することができます。診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などのように、調査結果などを廃棄できない場合があります。

【調査研究の目的および内容】

目的：

脳や脊髄の周りにある脳脊髄液が漏れ、脳や脊髄の周りの圧力が低くなることによって、頭痛、めまい、悪心、嘔吐、難聴などが引き起こされる病気は、低髄液圧症候群と呼ばれ、25年以上も前から世界中で知られ、すでにたくさんの研究がなされています。またブラッドパッチと呼ばれる治療法も、この低髄液圧症候群の治療法として開発されたものです。一方、脳脊髄液減少症は、低髄液圧症候群とほぼ同じ意味で使われてはいますが、これは最近になって使われ始めた病名で、その中には脳や脊髄の周りの圧力が低くなく、低髄液圧症候群とは異なる病気が含まれている可能性があり、この二つを同じ病気として良いのかが問題となっています。特に日本では、脳脊髄液減少症と交通事故による「いわゆる鞭打ち症」との因果関係をめぐる問題が取沙汰され、社会問題となっています。その問題を解決するためには、脳脊髄液減少症の病気の本質を研究し、診断の基準を明確にする必要があります。

しかしながら、脳脊髄液減少症よりも古い歴史を持つ低髄液圧症候群には、国際頭痛学会や日本神経外傷学会が作った診断の基準もありますが、それでさえ、必ずしも科学的な根拠に基づいたものとは言えません。

この調査研究では、脳脊髄液減少症（低髄液圧症候群）に関係する日本の主な学会

(日本脳神経外科学会、日本整形外科学会、日本神経学会、日本頭痛学会、日本神経外傷学会、日本脊椎脊髄病学会、日本脊髄障害医学会)からの代表とこの病気の診断に関係のある放射線医学、疫学・統計学の専門家、診断と治療を研究するチームを作り、「脳脊髄液減少症の科学的な根拠に基づく診断の基準の作成」、「むち打ち症との因果関係の研究」や「治療法の確立」を行って、最終的には「誰がみても納得できる診療の指針(ガイドライン)」を作ることを目的としています。

調査研究方法：

脳脊髄液減少症や低髄液圧症候群の症状として最も大切な「座ったり立ったりした時に起こる、あるいは悪くなる頭痛」で病院を受診された患者さんにご協力をお願いし、同意していただいた方を登録し、症状や入院して行われる画像検査の結果、行われた治療法とその効果等を調査させていただきます。

なお、本調査研究で行われる検査は、これまでも脳脊髄液減少症(低髄液圧症候群)に行われてきた検査であり、研究目的で新しい検査をおこなうわけではありません。また、治療法は、治療を受けられる病院と患者さんの合意のもとで決定され、調査研究にご協力いただいたことで制限を受けることはありません。

調査研究にご協力いただく主な期間は、入院されてから退院後およそ一ヶ月までです。検査や診察のスケジュールは、以下のとおりです。

スケジュール：

時 期	初診時	入院時	入院後 1 週間 以内 (+ 3 日)	治療開始前 (- 1 日)	退院時 (- 3 日)	退院後 1 ヶ 月 (± 7 日)
同意説明	●					
臨床症候	●	●		●c)	●	●
MRI (頭部)			●a)		(●)	●c)
MRI (脊椎部)			●a)		(●)	●c)
脳槽シンチ			●			
髄液圧測定			●b)			

a: 外来で行う事も可能。

但し、MRI と脳槽シンチの間隔は 1 週間以内とする。

b: 脳槽シンチと同時に行う。

c: 治療を行った場合に行う。

()は、任意。

【研究計画書の開示】

あなたが希望される場合、この調査研究の研究計画の内容を見ることができます。

【予想される危険性およびその対応】

脳脊髄液減少症や低髄液圧症候群を疑う症状として最も大切な「座ったり立ったりした時に起こる、あるいは悪くなる頭痛」で病院を受診された患者さんに行われる診療の内容を調査する研究であり、この研究のために新しい薬、検査法、もしくは治療法などを使うことはありません。

この調査研究では、診療内容のデータを研究事務局に郵送にて送り、使用しますが、あなたの氏名や住所、生年月日、診察券のID番号等の情報は記載されないので、それだけでは、あなたであることを特定できるデータとしては扱いません。したがって、個人情報の流出の可能性は非常に低いと考えます。

【調査研究協力者にもたらされる利益および不利益】

この調査研究を通して、脳脊髄液減少症の実態を明らかにすることで、より安全で優れた診断法や治療法の確立につながることを期待されます。また、研究者は、この調査研究の成果が患者さんにとってその時点での最善の治療につながるよう努力いたします。費用に関する利益、不利益については次項をご覧ください。

【費用負担に関すること】

今回の調査研究は、原則として保険診療の範囲で行います。この調査研究にご協力いただいたことで普通の治療を受けるよりも余計に費用がかかることはありません。ただし、脳脊髄液減少症と診断された後、治療の内容によっては自由診療となる場合があります。なお、調査研究にご協力いただいた方に対する交通費や謝金等のお支払いはいたしません。

【知的所有権に関すること】

この調査研究の結果として特許権等の知的所有権が生じる可能性があります。その権利は国、研究機関、研究遂行者などに属し、あなたには属しません。また、その特許権等に関して経済的利益が生じる可能性があります。あなたはこれらについても権利はありません。

【倫理的配慮および個人情報の保護に関すること】

この調査研究がきちんと行われているかどうかを調べるために、この調査研究の取りまとめを行っている研究事務局の担当者によって、あなたのカルテ等を、主治医の先生の立ち会いのもと、確認させていただくことがあります。個人の情報については秘密が厳守されます。

また、この調査研究の結果が、医学論文として公表されることがありますが、その場合でも、あなたの氏名、住所、電話番号をはじめとして、プライバシーに関する情報は一切開示されることはありません。この調査研究では、あなたの住所や氏名などの個人情報は削除して、あなたの病気に関する情報のみを集め、管理いたします。この調査研究で利用される個人情報は、行政機関個人情報保護法に基づき適正に管理し、研究に利用させていただくあなたの個人情報も厳重に管理いたします。

平成 年 月 日

(説明者)

所属 _____

氏名 _____

(署名または記名・捺印)

お問い合わせ先：山形大学医学部附属病院脳神経外科

TEL：023-628-5349