

作成日 2025 年 3 月 21 日
(最終更新日 2025 年 3 月 25 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 5159

課題名 : 傍鞍部腫瘍の頭蓋底閉鎖における吸収性骨接合材料 (SuperFixorb®) を用いた硬性再建法

1. 研究の対象

2015 年 10 月～2025 年 2 月の間に傍鞍部腫瘍 (下垂体腫瘍・頭蓋咽頭腫・髄膜腫) に対して当院脳神経外科に入院され経鼻手術を受けられた方。

2. 研究期間

2025 年 4 月 (学校長承認日) ～ 2028 年 9 月 30 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日 : 2025 年 4 月 15 日

提供開始予定日 : 該当なし

4. 研究目的

傍鞍部腫瘍とは、脳の中心に位置するトルコ鞍部やその周囲におこる腫瘍性の病気であり、下垂体腫瘍、髄膜腫、頭蓋咽頭腫といった疾患が含まれます。これらに対して、鼻孔から内視鏡を用いて腫瘍を取り除く「内視鏡下経鼻的腫瘍摘出術」は、高解像度光学機器の発達と技術の進歩により、より安全かつ効果的に行えるようになっていきます。ただ、時に疾患の種類や病変の広がる範囲によっては、拡大法といってより広い範囲の頭蓋底を開放する手技が必要となり、その場合は、術後髄液漏、髄膜炎や気脳症などの合併症リスクが高くなります。私共は、髄液漏の合併症を最小限とするために、これまでさまざまな取り組みを行ってきました。そのひとつが自家骨や人工物を用いた硬性再建です。これは、上からの髄液の拍動を抑える効果があり非常に有用ですが、一方で、周囲に内頸動脈や視神経といった重要構造物があるため、硬性物を嵌め込む操作が危険をとまうと懸念されており、頭蓋底欠損が広すぎる場合には効果的な硬性再建が行えない場合もあります。

吸収性骨接合剤 (SuperFixorb®) は、ポリ-L-乳酸 (PLLA) やポリグリコール酸 (PGA) などの生体内で分解吸収性をもつポリマーを用いた製剤で、生体親和性が高く、また摘出手術の必要がないため、すでに形成外科・形成外科領域において広く使用されています。本製品は、頭蓋内手術に対する頭蓋骨閉頭後の骨片の固定に適応されており、脳神経外科領域においても開頭術時の遊離骨固定に用いられていますが、経鼻的経蝶形骨洞手術におけるまとまった報告は未だありません。当科では 2020 年 8 月より本製剤を傍鞍部腫瘍摘出後の頭蓋底再建に使用しており、特に厚さ 0.3mm の製剤は、自在に変形することができるため、本手術の頭蓋底再建に適しています。いままでの当院における患者さんへの使用経験を後方視的に解析することで、本剤を傍鞍部腫瘍の頭蓋底閉鎖に用いることの安全性・有用性を明確にすることができると期待されます。

5. 研究方法

傍鞍部腫瘍のために当院で内視鏡下経鼻的腫瘍摘出術を受けられた患者さんについて、吸収性骨接合剤を用いなかった2020年7月以前の症例と、用いるようになった2020年8月以降の症例を比較検討します。患者さんの診断・治療のために実施された検査結果などをまとめて、画像的に分析したり、統計解析・検討したりします。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、既往症、治療内容、検査データ（血液検査、画像検査）、症状経過、合併症の有無等

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本校単独研究

9. 研究費・利益相反（企業等との利害関係）について

使用する研究費は講座研究費です。本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

10. 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ください。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ください。

また、試料・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。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。ご了承いただけない場合、得られた試料・情報は全て破棄します。ただし、ご了承いただけない旨の意思表示があった時点で既に研究成果が公表されていた場合など、データから除けない場合もあります。研究への利用を拒否することを決められた場合、下記の連絡先までお申出ください。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：防衛医科大学校病院脳神経外科 豊岡 輝繁

住所：〒359-8513 埼玉県所沢市並木3-2

連絡先：04-2995-1511（内線2354）電話対応時間9時から16時

toyo@ndmc.ac.jp

当院の研究責任者：防衛医科大学校病院脳神経外科 豊岡 輝繁