作成日：西暦 2026/9/14　第 1 版
〔ホームページ公開用資料〕

当院における特発性正常圧水頭症(iNPH)症例のタップテスト評価時期の検討

1. 臨床研究について

沖縄病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、沖縄病院脳神経内科では、現在 特発性正常圧水頭症の患者さんを対象として、併存疾患に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、沖縄病院倫理審査委員会の審査を経て、病院長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和 10 年 12 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

特発性正常圧水頭症(iNPH)は歩行障害・排尿障害・認知機能障害を 3 徴とする治療可能な疾患です。手術を行うと 80%の患者さんで ADL(activities of daily livings)が改善し、46%の患者さんで他覚的な認知障害が消失すると報告されています。

一方で iNPH の診断基準としてタップテストがあります。腰椎穿刺により髄液を 30～50ml 排出し症状が改善するかどうかを確認する検査ですが、その詳細な評価時期に関してはまだ確立されておらず、タップテスト後の評価時期に関しては課題が残されています。

実臨床ではタップテスト結果を踏まえて、脳神経外科で髄液シャント術施行の可否が判断されることが多く、最適なタップテスト後の評価時期を確立することは重要であると考えます。

本研究では特発性正常圧水頭症と臨床診断されタップテスト陽性であった症例で、タップテスト施行後の評価項目毎の最適な評価時期を検討することでより正確に判断し、遅滞なく髄液シャント術に患者様をつなげることを目的とします。

3. 研究の対象者について

沖縄病院脳神経内科において 2017 年 4 月 1 日から 2026 年 9 月 10 日までに特発性正常圧水頭症と診断された 40 症例を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、患者相談窓口までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

〔取得する情報〕

① カルテ情報：年齢、性別、タップテスト施行後の歩行障害指標として TUG(Timed Up & Go test)と 10m歩行、認知機能障害指標として MMSE(Mini-Mental State Examination)と FAB(Frontal Assessment Battery) 、TUG と 10m 歩行および MMSE と FAB 評価のタップテスト施行後からの期間、mRS（modified Ranking

Scale）
② 画像所見：脳室拡大の程度として頭部 MRI 画像での Evans index

タップテストとは：19G あるいは 21G の針で腰椎穿刺を施行し髄液を 30ml 採取します。髄液採取前後での歩行や認知機能検査で改善が得られるかどうか確認する検査です。
〔取得する試料〕なし
〔利用または提供開始予定日〕2026 年 10 月 1 日

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付け、容易に個人が特定できる情報を削除して取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対照表のファイルにはパスワードを設定し、沖縄病院医局内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。研究によって取得した情報は、沖縄病院脳神経内科城戸美和子の責任の下、厳重な管理を行います。
この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方はご連絡ください。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕
この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、沖縄病院脳神経内科 城戸美和子の責任の下、5 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

沖縄病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。
一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して沖縄病院では「利益相反委員会規定」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費はなく、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。利益相反委員会（窓口：沖縄病院沖縄病院管理課　電話：098-898-2121）

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は患者相談窓口にご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

	施設名	職名	氏名
研究責任者	沖縄病院脳神経内科	医師	城戸　美和子
研究分担者			
研究分担者			
研究分担者			
研究実施場所	沖縄病院脳神経内科		

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記までご連絡ください。

患者相談窓口	担当者：沖縄病院地域医療連携室 連絡先：〔TEL〕098-898-2121 〔FAX〕098-897-9838