

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 社会医療法人愛仁会高槻病院小児脳神経外科に、頭蓋変形で通院歴のある患者さんへ

社会医療法人愛仁会高槻病院小児脳神経外科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

乳幼児の頭蓋変形の調査

#### 2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会高槻病院小児脳神経外科 主任部長 原田 敦子

#### 3. 研究の目的

頭蓋変形の原因、診断、変形の程度、治療（ヘルメット治療、リハビリ、手術など）、治療効果、発達予後などを明らかにすること。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者様

2015年4月1日から2031年3月31日までの期間中に、頭蓋変形を主訴に当院小児脳神経外科を受診した患者様

##### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、①病名②年齢、性別③画像（頭部レントゲン、CT、MRI、超音波検査など）、④治療（リハビリ、ヘルメット、手術など）の必要性、治療方法の選択、治療効果⑤ヘルメットのデザイン、スキャンデータ、装着開始時期、装着終了時期、装着期間、有害事象発達⑥発達予後など

##### (3) 方法

後方視的データ集積研究。観察研究になりますので、現在当院にある診療情報を解析するだけで、新たに検査などを追加することはありません。

#### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

#### 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

#### 7. 問い合わせ先

〒569-1192 大阪府高槻市古曾部町 1-3-13

社会医療法人愛仁会高槻病院小児脳神経外科 担当医師 原田 敦子

TEL : 072-681-3801 FAX : 072-682-3834