

(臨床研究に関するお知らせ)

頭蓋骨縫合早期癒合症で通院歴のある患者さんおよびご家族の方へ

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。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会で承認され、院長の研究実施許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等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る方で、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

頭蓋骨縫合早期癒合症の後ろ向き調査

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. 研究の目的と意義

頭蓋骨縫合早期癒合症は頭蓋骨の縫合線が早期に癒合することにより、頭蓋変形や頭蓋の狭小化による症状を来す疾患です。乳児期に適切に診断・治療を行うことが重要ですが、早期診断や適切な手術方法の選択が難しい場合があります。そこで、当院で診断、治療した頭蓋骨縫合早期癒合症の患者さんの手術前後の病態、予後について後ろ向きの調査をすることにより、適切な診断・治療に結び付けることができるのではないかと考えました。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2012年4月以降に頭部画像検査で頭蓋骨縫合早期癒合症と診断された小児患者さん
手術の有無は問わず、偶然発見されたものも含みます

(2) 研究期間

院長による研究実施許可日～2030年3月31日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、以下の通りです。

- (a) 患者に関わるもの：周産期歴、既往歴、現病歴、頭囲、頭蓋形態、初診時月齢、性別、病名、症状、レントゲン、CT、MRI など
- (b) 手術に関わるもの：手術の有無、手術方法、手術時月齢、手術の合併症、術後経過、術後ヘルメットの有無

(5) 方法

電子カルテをもとに選択基準に該当する対象者を選定し、電子カルテから調査項目を抽出します。これらを集計し、データベースを作成した上で統合的に解析を行います。

5. 試料・情報の提供

ありません。

6. 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。

7. 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、患者さんおよびご家族（代理人）の方には、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いただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。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。

8. 試料・情報の二次利用について

二次利用しません。

9. 資金源及び利益相反等について

資金源及び開示すべき利益相反はありません。

10. 問い合わせ先

社会医療法人愛仁会高槻病院小児脳神経外科

担当者：原田 敦子

住所：大阪府高槻市古曽部町 1-3-13

TEL：072-681-3801 FAX：072-682-3834

E-mail：atsu-ko@qb3.so-net.ne.jp