

(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脳神経外科に、頭蓋縫合早期癒合症または頭位性斜頭症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脳神経外科(形成外科)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、過去の診療情報とともに新たな検査データ等を取り解析する「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。新たな検査データを取得する際に、対象となる患者さんに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

頭部超音波断層法を用いた頭蓋縫合早期癒合症の癒合メカニズムの検討

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 原田敦子

3. 研究の目的

頭蓋縫合早期癒合症の診断には一般的に頭部レントゲン画像やCT画像が用いられていますが、乳幼児への放射線暴露の問題から繰り返しの撮影ができません。これは、ヒトにおける頭蓋骨縫合早期癒合症の癒合形態やメカニズムが未だに明らかになっていない原因ともなっています。近年、超音波検査による頭蓋骨縫合部の描出の有用性が報告されています。超音波検査は乳幼児にも安全に施行することができ、また、レントゲン画像やCT画像と比べて断層面をより詳しく観察できます。この二点の特徴を利用して、頭蓋骨縫合部を経時的に観察することで頭蓋縫合早期癒合症の癒合メカニズムを解明できると期待しています。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

頭蓋縫合早期癒合症または頭位性斜頭症の患者さん

(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、超音波検査の結果とカルテ内に記載されている情報です。

(3) 方法

頭蓋骨縫合部を超音波検査で経時的に観察し、記録します。観察のタイミングは原則3か月毎とし(通常の診療で受診間隔が3か月より短い場合は受診毎に検査します)、頭蓋縫合部の離開がみられなくなるとされる生後2歳まで観察します。また、この研究は大阪医科大学附属病院形成外科を主な研究施設としており、同様の検査をしております。

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 原田敦子

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