

(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、過去の診療情報や主に画像データを振り返り解析する「後ろ向き観察研究」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

小児脳神経外科疾患における遺伝学的検査の意義

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

小児脳神経外科は先天奇形（水頭症、二分脊椎症、頭蓋骨縫合早期癒合症、くも膜嚢胞など）から血管障害（モヤモヤ病、脳動静脈奇形、海綿状血管腫など）、外傷、腫瘍まで幅広い診療を行う診療科です。先天奇形は遺伝的素因が関与していることが多いですが、小児においては、先天奇形だけでなく血管障害や腫瘍においても遺伝的素因が関与していることがあります。遺伝性疾患が疑われる患者様においては、遺伝学的に確定診断されることにより、治療方針、特に手術適応や術式の決定の助けとなることがあります。今回、当院もしくは他院で行われた遺伝学的検査結果が実際の診療にどのような影響を及ぼしたかを調査します。この調査結果を遺伝が関与すると予想される患者様たちの診療に役立てていきたいと考えています。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2012年4月1日から2031年3月31日に当院小児脳神経外科外来を受診され、当院または前医で遺伝学的検査を受けられたもしくは受ける予定の患者様

(2) 利用させて頂く情報

初回外来受診日、年齢、性別、病名、症状、画像検査（レントゲン、CT、MRIなど）、手術の有無、手術方法、遺伝学的検査（サンガー法、MLPA、次世代シーケンサー、ゲノムマイクロアレイなど）、染色体検査（Gバンド法、FISH解析など）など

(3) 方法

後方視的観察研究

## 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いただきます。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

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

〒569-1192 大阪府高槻市古曽部町 1-3-13

電話 072-681-3801 FAX 072-682-3834