

医学系研究に関する情報公開および研究協力をお願い

聖隷浜松病院では、当院の臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。

研究課題名	大規模データベースを用いた頭蓋骨縫合早期癒合症の日本における実態調査 (JAPANCranio 2021)
研究責任者	小児脳神経外科 中戸川裕一 研究代表者 東京都立小児総合医療センター 形成外科 玉田 一敬
研究実施体制	多施設共同研究 研究代表施設 東京都立小児総合医療センター 形成外科
研究期間	2021 年 9 月 1 日 ～ 2033 年 3 月 31 日
対象者	東京都立小児総合医療センターあるいは本臨床研究の共同研究機関を受診し、頭蓋骨縫合早期癒合症と診断され、2021 年 9 月 1 日から 2031 年 8 月 31 日の間に当該施設における初回の経頭蓋的手術を施行された患者さん
研究の意義・目的	これまでに、国内の頭蓋骨縫合早期癒合症の診療に関して、大規模かつ横断的に行われた調査は存在しません。日本形成外科学会は NCD の症例登録システムを用いて手術症例の集積を行っていますが、実際には形成外科が標榜されていない施設において頭蓋骨縫合早期癒合症に対する手術が行われている場合もあるため、現在日本国内に何名程度の頭蓋骨縫合早期癒合症患者が存在し、いつどのような経緯で疾患が発見されどのような治療を受けているのかということは正確にはわかっていません。したがって、本研究によって国内の頭蓋骨縫合早期癒合症に関する初めての大规模疫学調査が可能となります。
研究の方法	研究デザインは前方視的観察研究 本研究においては「REDCap」を用いて、外科的に治療が行われた頭蓋骨縫合早期癒合症患者のデータを集積し、その中から対象期間 5 年分の症例を抽出して分析します。まず、Craniosynostosis 研究会参加施設、日本小児神経外科学会参加施設からなる登録候補施設に本研究への参加意思を確認します。参加意思の表明があった施設において倫理審査が行われたのちに、オンライン上のデータベースへ対象症例の登録を行います。データベースへは患者の基本情報、合併異常、癒合縫合の部位、手術の時期と術式、出血量や主観的形態評価からなる短期的予後評価項目を入力します。
個人情報の取扱い	本研究で利用する資料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う情報は、厳密に管理し、外部に漏洩することはありません。なお、個人情報の利用目的等について詳細をお知りになりたい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
個人情報開示に係る手続き	個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」にご相談下さい。

資料の閲覧について	ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧いただくことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
問い合わせ窓口	聖隷浜松病院 小児脳神経外科 (氏名) 中戸川 裕一 TEL: 053-474-2222 (代表) 脳神経外科外来 9:00～17:00 平日