

人を対象とする医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

記

研究機関名	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター
研究課題名	骨延長法を用いた頭蓋拡大術の合併症とその対策～119例の検討～
研究代表者 氏名・所属機関	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 脳神経外科 竹本 理
研究責任者 氏名・所属部署	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 脳神経外科 竹本 理
研究対象者	2006年1月～2016年6月の間に大阪母子医療センター脳神経外科で手術治療を受けた頭蓋骨縫合早期癒合症患者 137例のうち、治療法として骨延長法を選択した 119例
研究期間	研究実施許可後～2018年12月31日
研究目的・方法 (意義、目的、方法、 試料等の二次利用等)	頭蓋骨縫合早期癒合症に対して、近年では、年齢や症例により従来型の頭蓋顔面外科手術と頭蓋骨延長術を組み合わせ、治療することが主流です。症例の絶対数が少ないため、頭蓋骨延長手術における骨延長器の合併症に関する報告は少なく、検討の余地があります。当センターの骨延長術施行例での合併症とその対処法について後方視的に検討します。
研究に用いられる 試料・情報の項目 や種類	上記の手術における、手術部位・手術法・骨延長器の数や取り付け方・その後の感染や破損などの手術が必要であった合併症についてデータを集めます。本研究では、取り扱う試料はありません。
外部への試料・情報 の提供	管理責任者は、脳神経外科主任部長 竹本 理 とします。漏洩・盗難・紛失等が起こらないよう脳神経外科主任部長室の施錠可能な場所に保管します。現在、国立病院機構大阪医療センターに勤務する寺田栄作医師には、匿名化した情報の提供を行いません。
研究組織	・ 地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 脳神経外科 竹本 理 ・ 国立病院機構 大阪医療センター 脳神経外科 寺田栄作
研究計画書などの研 究関連資料の入手方 法、または閲覧方法	本研究の研究対象者(等)が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の間合せ先までご連絡ください。
個人情報の開示 に係る手続き	本研究の研究対象者(等)から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、地方独立行政法人大阪府立病院機構 個

	個人情報の取扱及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記 の問い合わせ先までご連絡下さい。
照会先および研 究への利用を拒 否する場合の連 絡先	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 脳神経外科 主任部長 竹本 理 電話 0725-56-1220 (代表)、大阪府和泉市室堂 840