

西暦 2019 年 8 月 23 日

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	頭蓋骨縫合早期癒合症に対する頭蓋拡大形成術
研究代表者 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 千葉泰良 脳神経外科
研究対象者 (研究対象者等が自身 が対象者であると容易 に知り得るように記載)	当院にて頭蓋骨縫合早期癒合症に対して頭蓋拡大形成術を施行された患者さん
研究期間	研究実施許可後～2020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)	<p>頭蓋骨縫合早期癒合症に対しては頭蓋拡大形成術が行われています。その方法としては、「骨溝法」「従来法」「骨延長法」などがあり、年齢や頭蓋の形状などによって使い分けています。また、同じ手術法でもどの方向にどの程度頭蓋を拡大するかなど、症例毎に検討している状況です。しかし、ある程度手術適応や術式、方法などは基準を決める必要があります、そのために今までに行った手術症例に対する治療効果を後方視的に検証します。</p> <p>当センターにて頭蓋骨縫合早期癒合症に対して頭蓋拡大形成術を施行された患者さんに対して、経過、症状などの臨床データおよび画像データを収集し、頭蓋拡大形成術の術式、手術合併症、頭蓋拡大率、頭蓋変形の改善などの治療成績を解析します。</p> <p>当センターで保存する試料・情報等を利用して、将来、他の研究を行う場合、改めて倫理審査申請を行います。</p>
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	上記手術患者さんにおける画像データ (CT 画像など) や臨床データ (カルテ番号、氏名、生年月日、性別、症状、病歴、手術合併症など) を集めます。本研究では、取り扱う生体試料はありません。カルテ番号、氏名、生年月日などの個人情報は匿名化して情報を取り扱います。
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

	個人情報の取扱い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 千葉泰良 電話 0725-56-1220 (代表) 大阪府和泉市室堂 840