

西暦 2022 年 1 月 20 日

## 人を対象とする生命科学・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、「人を対象とする生命科学・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	頭蓋骨陥没骨折に対する整復術
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 脳神経外科 千葉 泰良
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)	2006 年から 2020 年までの期間に当センターにて頭蓋骨陥没に対して turnover 法を用いて頭蓋形成術を施行された患者さん
研究期間	研究実施許可後～2022 年 12 月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	<p>頭蓋骨陥没骨折に対する頭蓋形成術には様々な手術法があります。よく行われるのが、陥没骨を一度切り離してばらばらの状態にして、吸収性プレートにて元の形に整えて戻すという方法です。この手術法は吸収プレートを多く使用するために術後感染のリスクが高くなります。当院では、陥没した頭蓋骨を一度切り離し、裏返しにしてそのまま戻す、turnover 法を用いた頭蓋形成術をよく行っています。その手術法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陥没骨折に対して turnover 法を用いた頭蓋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、turnover 法を用いた頭蓋形成術の手術合併症、手術時間、出血量、頭蓋骨癒合の程度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	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

に係る手続き	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 個人情報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 千葉泰良 住所：大阪府和泉市室堂 840 電話：0725-56-1220（代表）