

## 臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学では、研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施しています。

患者さんまたは患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の情報の使用・提供をお断りになられても、患者さんに不利益になることはございません。情報の使用・提供についてご了承いただけない場合は、問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名	頭蓋骨縫合早期癒合症治療予後調査
研究機関名	金沢医科大学
研究責任者	金沢医科大学 形成外科学 准教授 山下昌信
研究期間	倫理審査委員会承認日 ~ 2025 年 12 月
対象者	1990年1月~2020年6月までの間に、当院で頭蓋骨縫合早期癒合症の治療を受けられた方
当該研究の意義・目的	<p>本研究は、治療症例の臨床データを後方視的に解析することで、予後に関わる要因を明らかにすることです。その解析にもとづき、治療方法を変更することで、治療予後が改善することが期待されます。</p> <p>頭蓋骨縫合早期癒合症は、縫合が早く閉じるために頭蓋変形と脳の発育障害をきたす疾患で、その発症率は2500から3000出生に1人とされてきましたが、最近の研究では、その頻度が増加傾向にあると指摘されています<sup>[1]</sup>。本疾患には、頭蓋拡大術が行われていますが治療予後についてコンセンサスは得られていません。本研究では、手術症例の臨床データを後方視的に解析することで、手術後の予後とそれにかかわる要因を明らかにし、予後改善につなげることを目的としています。</p> <p><sup>[1]</sup> Tonne E, Due-Tonnessen BJ, et al. J Neurosurgery Pediatr April 3, 2020.</p>
方法および研究で利用する試料・情報について	<p>1990年以降2020年6月までに富山大学および金沢医科大学で治療した研究対象者に対する検査、治療など、研究による介入はありません。臨床データとして、頭蓋形態、診断年齢、手術年齢、シャント有無、発達遅滞、再手術の有無とその年齢を取得します。</p> <p>主要評価項目として、各症例の再手術の有無、発達遅滞改善の有無を評価、副次的評価項目として再手術の有無に関わる要因を評価します。それぞれの要因について統計学的解析による検討を行います。</p> <p>研究に用いる情報は、診療録に記載があるものです。この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。</p>
外部への資料・情報の提供	対象となる患者さんの診療録（カルテ）から次の情報を調査し、共同研究機関へ提供します。病気の進行状況、併存疾患、治療内容、その後の経過に関して診療録情報を元に調査させていただき解析に利用させていただきます。新たな検査・治療は一切発生いたしません。情報は郵送又は電子的データ送信により提供します。提供する際、各患者さんに識別番号を割り付けて匿名化を行い、情報等の取扱いにはこの識別番号を用います。患者さんとこの番号を結び付ける対応表は、当院内で厳重に保管し、他施設へは提供しません。
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。
研究代表施設 研究代表者	富山大学 医学部 脳神経外科学 講師・診療教授 赤井 卓也
研究組織	富山大学附属病院 脳神経外科 赤井 卓也 金沢医科大学 形成外科 山下 昌信

問合せ先	その他、この研究に関するお問い合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学 形成外科学 山下 昌信 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：（代表）076-286-3511 内線（6526）
------	---

作成日： 2020年7月13日