

(西暦) 2016 年 10 月 31 日

脳神経外科疾患の診断、治療のため当院に入院・通院されていた 患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

ホームページ用

研究責任者	所属 <u>脳神経外科</u> 職名 <u>准教授</u> 氏名 <u>戸田正博</u>
実務責任者	所属 <u>脳神経外科</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>三輪点</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3808</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、脳神経外科 三輪点までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

これまでの間に、脳神経外科、形成外科にて頭部外傷、脳腫瘍、脳血管障害、先天奇形など診断、治療のため入院、通院し、CT、MRI検査を受けた方

2 研究課題名

小児における副鼻腔の発生、発達過程の画像解析研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 脳神経外科

4 本研究の意義、目的、方法

副鼻腔(蝶形骨洞、上顎洞、前頭洞、篩骨洞)は頭蓋骨の中の空気が存在する部屋のことであり、新生児では認めないものの成長とともに次第に発達を認め思春期にはほぼ完成すると一般的にいられています。ただしそれらをまとめた報告は極めて少なく、いつからどのように発生し発達してくるのかは明らかではありません。また成人では下垂体腫瘍等で広く普及している経鼻的手術(経蝶形骨洞手術)も小児では副鼻腔が未発達のため確立されたものにはなっていません。本研究は小児症例(検査施行時15歳未満)を対象とし、頭蓋内疾患の同定、診断に広く普及している頭部CT、MRI画像を用いて副鼻腔の発生、発達過程の解析、評価を行い明らかにすることで小児の脳神経

外科手術（経蝶形骨洞手術など）における有用性や安全性に寄与することを目的とします。

5 協力をお願いする内容

脳神経外科、形成外科で行われる一般的な診療（頭部外傷、脳腫瘍、脳血管障害、先天奇形など）の際に施行された頭部CTならびにMRIの画像の解析を行い検討します。具体的には副鼻腔の発生、発達の時期、その順番、進展方向などを評価いたします。この研究目的のみの検査は行いません。造影剤を使用する場合には副作用として造影剤アレルギーの可能性があり、また鎮静剤が必要な場合に呼吸抑制等の副作用の可能性がありますが、もし生じた場合はその程度に応じて適切な対応を行います。

6 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究への協力が同意されなくても、通常診療の継続などで不利益になるようなことはありません。また一旦同意された場合でも、あなたが不利益を受けることなくいつでも同意を取り消すことができます。

7 研究協力者にもたらされる利益・不利益

通常診療の範囲内での研究であり、この研究への協力により対象者個人に生じる利益、不利益はありません。

8 本研究の実施期間

承認日～ 2019年 9月 30日（予定）

9 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報（氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

10 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

お問い合わせ先：160-8582 東京都新宿区信濃町 35

慶應義塾大学医学部 脳神経外科

三輪 点

Tel：03-5363-3808

以上