

【小児脳神経外科疾患】の【診断・治療】のため、当院に入院・通院された患者さんの【画像検査(頭部 CT, MRI, 血管造影検査, 頭部レントゲン)】を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者	所属 <u>脳神経外科学</u> 職名 <u>講師</u> 氏名 <u>三輪 点</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3808</u>
実務責任者	所属 <u>脳神経外科学</u> 職名 <u>講師</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・通院された患者さんの画像検査(頭部 CT, MRI, 血管造影検査, 頭部レントゲン)を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、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、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方西暦 2011 年 1 月 1 日より 2022 年 7 月 31 日までの間に、脳神経外科・形成外科にて小児脳神経外科疾患の診断、治療のため入院、通院し、頭部 CT, MRI, 血管造影検査, レントゲン検査を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20170175

研究課題名 乳幼児期における脳・頭蓋骨および血管の発生・発達

3 研究実施機関慶應義塾大学医学部 脳神経外科学及び形成外科・慶應義塾大学病院 脳神経外科及び形成外科

4 本研究の意義、目的、方法

出生後に脳・その支持組織である硬膜・頭蓋骨、その栄養を司る血管は乳幼児期その成長、発達を続けます。小児脳神経外科領域の疾患の中にはその成長・発達を著しく阻害する疾患があります。本研究の目的は成人に比べて個人差が大きく、年齢などによっても大きく影響する脳や周囲の正常および各種疾患における成長・発達に関する知識を蓄積し、将来の小児脳神経外科領域における治療を向上させることを目的として行います。患者様にご提供いただきますのは治療のため必要となり過去に撮影した頭部 CT、MRI、レントゲン、血管造影検査です。これらの画像検査を網羅的に解析し各発達段階における正常、疾患存在下での脳および周辺組織の解剖学的特徴を解析します。この研究のために新たに侵襲的処置や各種検査を行うことは一切ありません。

5 協力をお願いする内容

該当する患者様の当院において撮影いたしました頭部 MRI、CT、レントゲン、血管造影検査などの画像検査および診療録から性別、年齢、臨床経過の情報などのご提供をいただきます。

6 本研究の実施期間

倫理委員会で許可された日～西暦 2022 年 07 月 31 日

7 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、氏名および患者番号のみです。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画像検査情報（頭部 CT、MRI、血管造影検査、頭部レントゲンは、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した画像検査（頭部 CT、MRI、血管造影検査、頭部レントゲンを結びつける情報（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。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 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。

8 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。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご両親・ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、画像情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へお電話、もしくは郵送でのご連絡をお願いいたします。

本研究に関して利益相反事項で開示すべき内容は特にありません。

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 電話 03-5363-3808

以上