

両側人字縫合、矢状縫合早期癒合症の治療のため、
 当院に入院・通院された患者さんの診療情報を用いた
 医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者	所属	形成外科	職名	講師
	氏名	坂本 好昭		
		連絡先電話番号 03-5363-3814		

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診療情報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 1999 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までの間に、形成外科にて両側ラムダ縫合・矢状縫合早期癒合症の治療のため入院し、頭蓋形成術を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20190031

研究課題名 両側人字縫合・矢状縫合早期癒合症の臨床像に関する多施設共同研究

3 研究実施機関

<u>共同研究機関</u>	<u>研究責任者</u>
都立小児総合医療センター形成外科(主機関)	玉田 一敬
慶應義塾大学医学部形成外科	坂本 好昭
国立成育医療研究センター形成外科	彦坂 信

4 本研究の意義、目的、方法

頭蓋縫合早期癒合症とは、先天的あるいは後天的に一つないし複数の頭蓋縫合が早期に癒合し、その結果代償性の頭蓋変形や頭蓋内圧の上昇をきたす疾患です。

両側人字縫合・矢状縫合早期癒合症(Bilateral Lambdoid and Sagittal Synostosis: BLSS)は稀な頭蓋縫合早期癒合症の一つであり、頭蓋縫合早期癒合症全体の 0.6% を占めるに過ぎないと報告されています。

本研究は、稀な疾患である BLSS の臨床像について、今後の疾患概念のさらなる確立に寄与する目的で行われる多施設共同です。診療録を用いて患者情報の収集を行います。収集された情報はデータシートに記載され、匿名化された状態で郵送あるいは電子的通信によって研究代表施設に送付されます。研究代表施設において得られたデータに関して検討を行います。

5 協力をお願いする内容

性別、治療施設、生年月、初診日、合併していた臨床症状に関する記載、発達の検査結果や遺伝学的検査結果、術前術後の CT 所見と手術内容、合併症などの診療情報を利用します。

本研究のために新たに検査を行うことはありません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2019 年 06 月 30 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は、生年月、性別のみです。その他の個人情報（患者 ID、氏名、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 3 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、匿名化した診療情報は結びつけられない状態で管理します。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。

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（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、試料・情報の利用や他の研究機関への提供（研究内容に応じて適宜記載）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、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部 形成外科学教室 03-5363-3814

実務責任者 坂本 好昭