

【小児水頭症】の【脳室腹腔（VP）シャント】のため、当院に入院・通院された患者さんの【情報】を用いた医学系研究に対する ご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>脳神経外科</u> 職名 <u>専任講師</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</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>西本 真章</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【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 2019 年 1 月 1 日より 2024 年 1 月 1 日までの間に、【脳神経外科】にて【小児水頭症】の【脳室腹腔（VP）シャント】のため【入院】し、【手術】を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20190152

研究課題名 小児水頭症に対する脳室腹腔（VP）シャントの治療効果の評価

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部脳神経外科学教室・慶應義塾大学病院脳神経外科

共同研究機関

順天堂大学脳神経外科（主機関）

大阪市立大学脳神経外科（事務局）

関西医科大学附属病院脳神経外科（事務局）

東京都立小児総合医療センター脳神経外科（データマネジメント）

研究責任者

新井一（研究代表者）

坂本博昭（研究事務局代表）

埜中正博（研究事務局代表）

井原哲

日本赤十字医療センター脳神経外科（システム運営）
順天堂大学脳神経外科（主機関）

伊地俊介
下地一彰

4 本研究の意義、目的、方法

意義

小児水頭症に対する脳室腹腔（VP）シャントの治療を受ける患者さんにご協力いただき、国内外の大学や研究所、治療のための医療機器や薬や再生医療等製品を作る企業などが行う、人の疾患克服に貢献する医学研究を目的に情報を収集します。小児水頭症に対する脳室腹腔（VP）シャントの手術合併症・治療成績等の治療状況の実態を分析して、医療機器や薬や再生医療機器の開発を含む治療法の研究での利用を目的とします。すなわち、この症例登録は学術研究のみならず、治療法や医療機器の開発のために利活用されます。この研究は、日本脳神経外科学会が中心となって行なっています。

目的

小児の水頭症に対する初回脳室腹腔（VP）シャントに関して、一定期間経過観察し合併症などを検討することで、どのような症例にどのような種類のシャントシステムが有効であるかを解明し、小児水頭症の治療法の改善を目指します。

方法

国内の認定施設において、2019年1月1日から2024年1月1日までに、小児（15歳以下）の水頭症の初回治療で脳神経外科においてVPシャントを施行した症例を対象とします。研究対象者から取得された診療情報、手術記録、CTやMRIなどの画像検査のデータを提供いただき、統計学的解析を行います。収集したデータは阪市立大学臨床研究イノベーション推進センターのREDCapデータ集積管理システムに登録され、解析されます。

5 協力をお願いする内容

本研究では下記の項目のデータを提供いただきます。

- ・年齢 ・性別 ・身長 ・体重
- ・発症時と治療時の年齢 ・原因疾患 ・合併疾患 ・症状 ・画像所見
- ・使用したシャントシステムの種類 ・手術法 ・初回手術時のシャント圧設定
- ・シャント後の合併症 ・シャントシステムの圧設定 ・シャント再建の時期・原因
- ・シャント離脱の有無、予後

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2029年1月1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【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【情報】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。
- 5) また、匿名化されたデータも、情報の管理責任者である大阪市立大学医学部附属病院臨床研究・イノベーションセンターにおいて厳重に管理のもと保管されます。

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諾者（ご両親など）より、【情報の利用や他の研究機関への提供】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。

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35
慶應義塾大学病院 脳神経外科
実務責任者 助教 西本真章
電話番号 03-5363-3808
Fax 番号 03-3354-8053

以上