

# 頭蓋縫合早期癒合症の診断、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のお願い

研究責任者小児科学教室 教授

高橋孝雄

実務責任者小児科学教室 専任講師

武内俊樹

連絡先電話番号 03-5363-3816

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 2000 年 1 月以降、小児科、形成外科、脳神経外科にて頭蓋縫合早期癒合症の診断、治療のため入院、通院し、診療、手術、検査、リハビリなどを受けた方

## 2 研究課題名

承認番号 20150225

研究課題名 頭蓋骨縫合早期癒合症の診療と治療に関する研究

## 3 研究実施機関

慶應義塾大学病院小児科、形成外科、脳神経外科、臨床遺伝学センター

## 4 本研究の意義、目的、方法

### (目的・意義)

今後の頭蓋骨縫合早期癒合症の患者さんの診断や治療に役立てるため、診断や治療の経緯を明らかにすることを目的とします。

### (方法)

2000 年以降に頭蓋骨縫合早期癒合症を疑われて、慶應義塾大学病院小児科、形成外科、脳神経外科、臨床遺伝学センターを受診された患者さんについて、診療録や画像データを閲覧させていただ

きます。

## 5 協力をお願いする内容

頭蓋骨縫合早期癒合症の診療に関する診療記録、診断画像（頭部レントゲン、頭部 CT、頭部 MRI）の閲覧。

## 6 本研究の実施期間

2015 年 10 月 2 日～2020 年 3 月 31 日（予定）

## 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、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 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) この研究結果は学術集会や医学雑誌（書籍や電子ジャーナルなど）として第三者へ公開されることがあります。
- 6) この研究への参加をご希望されない場合には下記までご連絡ください。また研究に参加しなくても、それが原因で診療上不利益となることはありません。

## 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（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、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、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

実務責任者：武内俊樹

慶應義塾大学医学部小児科学教室

電話 03-5363-3816

FAX 03-5379-1978

以上