

(西暦) 2015 年 06 月 30 日

頭蓋縫合早期癒合症の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

研究責任者所属	所属	形成外科	職名	教授
	氏名	貴志 和生		
	連絡先電話番号	03-5363-3814		
実務責任者	所属	形成外科	職名	助教
	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、03-5363-3814 までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 1981 年 04 月 01 日より 2014 年 03 月 31 日までの間に、形成外科にて頭蓋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

頭蓋縫合早期癒合症患者の疫学評価

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部形成外科

4 本研究の意義、目的、方法

日本において、頭蓋縫合早期癒合症はその頻度は分かっておりません。また発見されることも欧米に比べて遅く、なかには発見されていない患者も少なくないといわれています。また適切な治療時期についても分かっておりません。

そこで私たちは当院にてこれまでに手術を行った患者様の診療記録ならびに画像データを分析することで、適切な診断方法と手術時期を提案することを本研究の目的とします。

5 協力をお願いする内容

当院初診時年齢、成長曲線、発達の経過といったこれまでの診療録の閲覧、ならびに診断・術後評価のために撮影したレントゲン、CT の画像データを使用します。研究のために新たに撮影したり、受診いただくことはありません。

6 本研究の実施期間

倫理委員会承認後～2018年03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。

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。

慶應義塾大学 形成外科学教室 03-5363-3814

研究担当医師 坂本 好昭

以上