

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 和歌山県立医科大学附属病院新生児集中治療室に入院し、 頭部 CT 検査受検歴のあるお子様のご家族の方へ

和歌山県立医科大学小児科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、お子様の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

新生児頭部 CT 検査における頭蓋骨菲薄化症例に関する後ろ向き観察研究

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学小児科学講座（職名）学内助教（氏名）西川 香瑠

#### 3. 研究の目的

頭蓋内病変を疑い新生児集中治療室(NICU)に入院し頭部 CT 検査を実施した症例の中に、明らかに頭蓋骨が菲薄化した症例があります。先天性頭蓋瘻や若木骨折が疑われ、病態も予後も不明です。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

2015年1月1日から2022年6月30日の期間中にNICUに入院し頭部CT検査を受けた方

##### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、周産期因子(母体年齢、基礎疾患、投薬内容、出生年月、在胎週数、出生体重、頭部CT検査施行日齢、頭蓋骨菲薄化の有無、母体と児の血液検査、治療内容)、母体新生児の転帰、長期予後です。

##### (3) 方法

後ろ向き観察研究

#### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

#### 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんやご家族が診療情報等を利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

#### 7. 資金源及び利益相反等について

講座研究費、本研究に関する利益相反状態にはありません。

#### 8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学小児科学講座 担当医師 西川 香瑠、熊谷 健

TEL : 073-441-0633 FAX : 073-444-9055

E-mail : tkumagai@wakayama-med.ac.jp