情報公開文書（オプトアウト文書）

大規模データベースを用いた頭蓋骨縫合早期癒合症の日本における実態調査（JAPANCranio 2021）へのご協力のお願い

神奈川県立こども医療センター形成外科では 「頭蓋骨縫合早期癒合症」の患者さんの診療情報を集積し大規模データベースを構築し疫学調査に協力しています。この研究は頭蓋骨縫合早期癒合症の多種多様な病態や治療などに関する大規模かつ横断的に行われた調査であり今後の診断や治療に役に立つ知見が得られると考えております。

研究課題名	大規模データベースを用いた頭蓋骨縫合早期癒合症の日本における実態調査(JAPANCranio 2021)
研究の対象	2021 年 9 月 1 日から 2026 年 8 月 31 日までに当院において頭蓋骨縫合早期癒合症のため手術を受けた患者さん
研究の目的・方法 （試料・情報の利用目的及び利用方法）	頭蓋骨縫合早期癒合症は、多種多様な病態を有し様々な治療が行われるが稀な疾患であり、これまでに本邦および海外においても大規模かつ横断的に行われた調査は行われていません。そこで、今回の調査は、短期及び中長期的な治療成績に関与する因子について解析を行うことを目的とします。
研究期間	2021 年 12 月～2028 年 3 月 31 日
研究に使用する試料・情報の種類	2021 年 9 月 1 日から 2026 年 8 月 31 日までに当院を受診した頭蓋骨縫合早期癒合症と診断された患者さま １）患者基本情報：性別、生年月、出生時週数、出生時体重、・頭囲、初診月齢、家族歴、出生時の両親の年齢等。 ２）治療情報：頭蓋形成術以外の頭頚部治療の有無とその内容、実施された頭蓋形成術について等
研究実施機関（研究組織）	東京都府中市武蔵台２丁目８−２９ 東京都立小総合医療センター　形成外科
外部への試料・情報の提供とその方法	共同研究期間へは、オンラインデータ登録システム「REDCap」を使用し情報を提供する。
情報の管理について責任を有する者・所属	形成外科　小林眞司

本研究はヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会での修正版）及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（2021 年 6 月 30 日施行）に従って実施され、患者さんの個人が特定できる情報とは切り離したうえで使用するため、個人情報が外部に漏れることはありませんし、プライバシーには十分に配慮して行います。

また、研究の成果は関係の学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できることはありません。

本研究は共同研究機関の研究費で実施します。

研究者は企業等から独立して計画を立案し実施いたしますので、本研究の結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。

本研究の対象となる患者さんでご自身やお子さんの情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、下記連絡先までご連絡ください。その場合はお子さんの情報を使用いたしません。また、そのことにより診療において不利益を被ることもございません。

尚、統計解析された場合には情報の削除ができないことをご了承ください。

本研究についてお尋ねになりたいことがございましたら下記連絡先にお問い合わせください。個人情報等に支障のない範囲で研究計画書を閲覧することもできますのでお申し出ください。また、苦情等の相談窓口はこども医療センター総務課倫理委員会事務局です。

研究責任者　形成外科部長　小林眞司

連絡歳　地方独立行政法人　神奈川県立病院機構
神奈川県立こども医療センター
Tel：045-711-2351
総務課　倫理委員会事務局（内線 2212）