

(西暦) 2022年10月 25日

【1型キアリ奇形】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をお願い

研究責任者 所属 脳神経外科 職名 部長 氏名 河村 淳史
連絡先電話番号 _____

実務責任者 所属 脳神経外科 職名 部長 氏名 小山 淳二
連絡先電話番号 078-945-7300

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、脳神経外科 小山 淳二までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦2016年1月1日より2022年10月31日までの間に、当院脳神経外科にて1型キアリ奇形の治療のため入院、手術を受けた方

2 研究課題名

1型キアリ奇形に対する後頭蓋窩減圧術におけるコラーゲンマトリックスを用いた拡大硬膜形成の有
用性・安全性の検討

3 研究実施機関

兵庫県立こども病院 脳神経外科

4 本研究の意義、目的、方法

<意義・目的>

1型キアリ奇形に対する後頭蓋窩減圧術における拡大硬膜形成について、様々な方法や様々な代替硬膜が採用されています。より治療効果が高く、髄液漏などの合併症率を低減できる方法の追求を目指します。

<対象・方法>

2016年1月1日より2022年10月31日までに、当施設で1型キアリ奇形に対して後頭蓋窩減圧術を行った36名の方を対象としています。それぞれの方について、診療記録・手術記録・画像検査結果を用いて以下の評価項目について後方視的調査します。

評価項目：臨床所見（手術時年齢、性別、術前症候、術後症候）、画像所見（小脳扁桃下垂、後頭蓋窩サイズ、脊髄空洞症所見）、手術内容（拡大硬膜形成に使用した代替硬膜種類、その他手術方法）、治療効果（症候、画像所見変化）、術後合併症、再治療の有無

5 協力をお願いする内容

対象となる方の診療記録・画像検査結果を閲覧して調査します。対象となる方への直接の負担はございません。

6 本研究の実施期間

倫理委員会での承認後～ 2023年 10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、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、第三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開示いたしません。

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。

兵庫県立こども病院 脳神経外科 小山 淳二

〒650-0047 神戸市中央区港島南町1丁目6-7

TEL: 078-945-7300, FAX: 078-302-1023

E-mail: koyama_kch@hp.pref.hyogo.jp

以上○