

## 脳神経外科に通院中、あるいは過去に通院された患者さんとご家族の方へ (臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 小児脳神経外科領域疾患の予後調査

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学 脳神経外科学講座 堆中正博

《研究の目的》 当院を通院中の小児脳神経外科領域疾患の患者さんを対象として、その予後（治療後、あるいは経過を観察した後どのようになったのか）について調査を行い、予後に与える因子を明らかにして、より多くの患者さんたちの診療に役立たせていただこうと考えています。

《研究期間》 倫理委員会承認後より 2025年4月30日

《研究の方法》

### ●対象となる患者さん

脊髄脂肪腫や脊髄髓膜瘤などの先天性の脊椎脊髄異常、水頭症、キアリ奇形、脳形成障害、脳脊髄腫瘍、脳血管障害、頭部外傷、痙攣、てんかん、頭蓋縫合早期癒合症等の小児脳神経外科領域の疾患有する患者さんで、2006年1月7日から2025年3月31日に関西医科大学附属病院脳神経外科を受診された患者さん。

### ●研究に用いる情報の種類

- ・年齢、性別、身長、体重、既往歴、家族歴
- ・診療録から得られる診療情報：術前後の症状、治療方法、治療時期、手術を実施された症例については手術時期、手術方法、手術時の所見、直近の受診時の状態、各種検査結果（CT、MRI、その他画像検査、血液検査の結果、発達指数の結果等）

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科

大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

\*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

関西医科大学 脳神経外科学講座

〒573-1010 大阪府枚方市新町 2-5-1

脳神経外科 医局 072-804-2776

FAX 072-804-2502

研究責任者：脳神経外科学講座 診療教授 垣中正博