

久留米大学を受診した患者さんへ

「大泉門圧迫 Doppler 超音波検査による脳圧推定」の研究に使用する情報について

この研究では、久留米大学を受診し、手術・検査の際に採取し保存されている以下の情報を使用します。

- 1) 期間：2007 年 10 月から 2016 年 10 月の 10 年間
- 2) 受診科：小児科
- 3) 対象疾患名：水頭症
- 4) 使用する情報：診療情報

あなたの試料を今後の医学の進歩のために研究に使用させていただきたくお願い申し上げます。研究の内容の詳細は以下のとおりです。

研究内容をよくお読みになり、もし研究にご協力いただけない場合は、お手数ですが下記の連絡先までご連絡ください。

研究ご協力の撤回受付は研究成果の公表前までとなります。

ご了承くださいますよう、お願い申し上げます。

- 1) 研究組織：所属：久留米大学小児科学講座

研究代表者：助教 氏名 七種 護

研究分担者：教授 山下 裕史朗

准教授 氏名 岩田 欧介

准教授 前野 泰樹

助教 原田 英明

助教 木下 正啓

助教 進藤 亮太

助教 吉塚 悌子

2) 研究の意義と目的：頭蓋内出血を起こしてしまった赤ちゃんの中には出血に伴って髄液の流れが滞ってしまい水頭症という状態になることがあります。頭蓋内の圧を抑え、できるだけ脳機能の保護するために、手術に耐えうる体重になるまで腰や大泉門から髄液を除去する必要があります。しかし髄液を除去するタイミングや量に関して明確な基準がないのが現状です。Doppler 超音波検査を用いて脳血流波形と髄液圧の関連を評価することで、髄液圧を推定し適切な穿刺のタイミングや除去すべき量を想定可能とすることを目的とする研究です。

- 3) 研究の方法：

対象者：以下の項目すべてを満たす児 10 名を対象とします。

- ・平成 19 年 10 月から平成 28 年 10 月に久留米大学病院新生児センターに入院した児
- ・進行性の水頭症で、髄液除去による頭蓋内圧の除圧を行った児
- ・1 kg 以上、5kg 未満の児

電子カルテ内の頭部エコー検査とカルテ記録からデータを抽出し検討します。

4) 研究期間：平成 28 年 11 月倫理委員会承認後～平成 30 年 10 月 31 日の 3 年間

5) 上記の情報の使用を選定した理由：対象者に直接的な利益は生じないが研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

6) プライバシー保護・人権保護・倫理的配慮について：

本研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則を遵守し、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従って実施します。

個人情報保護については個人情報と連結可能な形で除法処理を行うため、その取扱いと管理にも万全を喫する。個人情報を特定可能な形で臨床データとの比較を行うため検査情報は新生児センターのみに保管し、個人情報保護に万全を喫します。

7) 研究成果の発表の方法：学会発表および論文掲載を行う予定です。

8) 利益相反：本研究は特定企業からの資金援助はないため、利益相反は発生しません。

9) 事務局、問い合わせ、連絡先：

七種 護 久留米大学小児科学講座 助教
福岡県久留米市旭町 67 番地
0942-31-7565