

本院で新生児期に入院治療を受けられた患者さん・ご家族 の皆様へ

～2010年3月から2022年12月までに当院で髄膜瘤（ずいまくりゅう）と診断された児の、診療情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

脊髄髄膜瘤児の成長に伴う問題点と予後予測因子の解析

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2010年3月～2022年12月に脊髄髄膜瘤と診断され、当院で入院・外来管理を受けたお子さんとそのお母さん

【研究の目的・方法について】

脊髄髄膜瘤は本来脊髄になるはずの神経が、お母さんのお腹の中でうまく形成されずに、腰背部から皮膚の外に飛び出してしまう疾患です。外に飛び出した神経は周囲からの刺激により傷つき、様々な合併症を引き起こします。その中には生まれた直後からわかっているものと、お子さんの成長に伴い出現・判明してくるものがあります。

本研究の目的は、脊髄髄膜瘤と診断されたお子さんが、成長した後どのような問題に直面することになるかを予測することです。本研究では、妊娠中や新生児期の所見および検査データ、その後の成長の経過を検討し、脊髄髄膜瘤に伴う合併症の出現時期や重症度、必要となる治療の予測が可能かどうかについて解析を行います。

本研究により、脊髄髄膜瘤と診断されたお子さんの新生児期や成長過程の所見から、その後に出現する合併症の予後が予測できるようになることが期待されます。それにより、早くからの予防や治療、環境調整が可能となります。脊髄髄膜瘤の予後が改善すれば、将来的な社会参画に寄与することが予想され、本研究は意義深いものと考えられます。

研究期間：（医学部長実施許可日）～2025年3月31日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、脊髄髄膜瘤と診断され新生児期に当院の周産母子センターで治療を受けられた新生児の、出生時の検査データ（血液検査値、MRIなどの画像検査、身体計測値）および身体所見を医学研究へ応用させていただきたい

と思います。また、出生直後と比較し予後を予測するために、退院後に当院を受診した際の検査データ、身体所見、治療経過、成長発達、日常生活の様子などの診療記録についても使用させていただきます。お母さんにつきましても、臨床経過（妊娠中経過、出産時経過、身体計測値、検査値、治療経過）などの診療記録を使用させていただきます

なお、本研究に患者さんとお母さんの診療記録（情報）を使用させていただきますことについては、本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんとお母さんの情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人を識別できないよう加工したうえで管理しますので、患者さんとお母さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

研究に使用した情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、紙の資料はシュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への情報の提供】

本研究で収集した情報を他の機関へ提供することはありません。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品、新生児管理法などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部小児科学講座の基盤研究経費、寄附金を用いて研究が行われます。

【利益相反（りえきそうはん）について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ情報を提供するかしないかは患者さん及びお母さんご自身の自由です。従いまして、本研究に情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんおよびお子さんの情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さん及びお母さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんおよびお母さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部附属病院小児科 講師	井上 真紀
研究分担者	大分大学医学部小児科学講座 准教授	前田 知己
	大分大学医学部附属病院小児科 講師	関口 和人
	大分大学医学部附属病院小児科 医員	衛藤 恵理子
	大分大学医学部附属病院小児科 医員	甲斐 陽一郎

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5833

担当者：大分大学医学部附属病院小児科

医員 井上 真紀 (いのうえ まさのり)