

受付番号：2023-1-328

課題名：軟骨無形成症の小児における大後頭孔狭窄の観察研究

1. 研究の対象

2002年4月～2023年9月に東北大学病院小児科を受診し、軟骨無形成症として診療を受けた方

2. 研究期間

2021年10月（倫理委員会承認後）～2025年9月

3. 研究目的

軟骨無形成症の患者において施行された頭部MRI検査所見および理学所見や転帰を後ろ向きに観察することにより、大後頭孔狭窄による重篤な合併症を回避するために最適な検査時期と施行間隔の確立、および大後頭孔狭窄による脊髄圧迫が重篤となるリスク因子の同定によって、軟骨無形成症患者の大後頭孔狭窄の評価方法について明確な指標を提示することを目的とする。

4. 研究方法

軟骨無形成症の小児患者における大後頭孔狭窄による脊髄圧迫の具体的診療手順に対する推奨指針を作成するために、次の3つの研究を行う。

- ① 軟骨無形成症患者のデータベースの作成：当院を受診した軟骨無形成症患者について匿名化した上でデータベースを作成する
- ② 頭部MRI検査の施行時期および間隔の確立：大後頭孔狭窄による重篤な合併症を回避するために最適な頭部MRI検査の初回施行時期、およびその後繰り返し検査を行う際の間隔を確立する
- ③ 大後頭孔狭窄による脊髄圧迫が重篤になるリスク因子の同定：重篤な合併症を呈し手術に至る症例において、適切な時期での手術介入を行うために、大後頭孔狭窄により重篤な合併症を来たすリスク因子を同定する

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：カルテ番号、年齢、性別、身長、体重、頭囲、身体所見、神経症状、呼吸器症状、症状出現時期、頭部 MRI 検査施行時期、頸延髄圧迫所見の出現時期、圧迫所見の程度、外科的介入の有無と時期、FGFR3 遺伝子解析結果、など

試料：血液

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

8. お問い合わせ先

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出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先、研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科 発生・発達医学講座 小児病態学分野
菅野 潤子

〒 980-857 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7287

FAX 022-717-7290

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合