

# 大頭症（頭囲拡大）を主訴に来院される患者様へ 「大頭症についての後方視的研究」 の実施について

## はじめに

小児における大頭症は多くが外科的介入を必要としない良性の大頭症です。しかしながら、水頭症や脳腫瘍といった介入を要する頭蓋内病変によって頭囲拡大が起きている場合との区別がつけにくく、画像診断を行って判断している現状があります。また、大頭症に対しての診療に関するガイドラインは存在せず、個々の判断によって、どこまで精査をするのかを決められています。

画像診断としては、頭部エコー、頭部CT、頭部MRIが行われることが多いです。頭部エコーの場合はエコーの手技者によって感度特異度が変化する場合があります。また、大泉門が開大している1歳程度までしか行えません。頭部CTでは被曝の問題があります。頭部MRI撮影では、撮影時間が最短でも15分程度かかるため、乳幼児では鎮静が必須となり、鎮静による上気道閉塞などの合併症のリスクが伴います。

良性の大頭症に関する頭囲成長曲線を作成することにより、経過観察期間の延長や必要のない画像検査の減少を見込めると考え、本研究を行います。

## 1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、大頭症（頭囲拡大）を主訴に来院された患者様の頭囲の推移を確認し、頭囲の成長曲線を作成することを目的にしています。

今回の調査研究は、2006年1月から2019年12月の間に、4歳までに当科に大頭症（頭囲拡大）を主訴に来院された患者様を対象とし、頭囲の推移、基礎疾患、発達、現在の治療内容などを調査します。すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院にて集計されます。また、情報は、研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究に参加される患者さんは、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

## 2. 取り扱う情報

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

#### 年齢（年齢：診断時、最終受診時）

- 性別
- 生後48か月までの頭囲
- 基礎疾患
- 周産期情報（出生体重、在胎週数、Apgar score、出生時の状況）
- 知的障害の有無
- 画像検査（頭部エコー、頭部CT、頭部MRI）
- 画像検査時の合併症
- 発達障害の有無
- 発達検査（遠城寺式発達検査 KIDS 田中ビネー 新版K式など）

#### 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から2023年3月まで行う予定です。

#### 3. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化\*され、本研究では匿名化された情報を使用、提供します。また、本研究でご提供いただいた情報は、本研究目的以外で使用されることはありません。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

\*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

#### 4. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来の大頭症の治療法の進歩に有益となる可能性があります。なお、

情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。  
不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

## 5. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただく患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画を立てて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とします。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

## 6. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない、または鳥取大学医学部附属病院への情報の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まづくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。未成年者の方等では、代諾者の方（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

## 7. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部脳神経小児科学講座費（校費）で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

## 8. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、そ

の場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

## 9. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

## 10. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

### 【研究責任者】

岡西 徹 鳥取大学医学部附属病院 脳神経小児科 准教授  
〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1  
TEL：0859-38-6777/FAX：0859-38-6779

\*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。

(URL：<http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)