

情 報 公 開 文 書

研究の名称	赤ちゃんの頭のかたち外来とヘルメット矯正治療についての観察研究
整理番号	
研究機関の名称	富山大学附属病院
研究責任者 (所属・氏名)	吉田 丈俊 (周産母子センター)
研究の概要	<p>【研究対象者】 2022年7月から2028年3月までに「赤ちゃんの頭のかたち外来」を受診した乳児および「ヘルメット外来」でヘルメット矯正治療を受けた乳児。</p> <p>【研究の目的・意義】 近年、我が国でも位置的頭蓋変形に対するヘルメット矯正治療が普及しつつありますが、エビデンスに基づいたガイドラインはなく、施設間の差が大きいのが現状です。この研究は当院の臨床データを解析することで、適切かつ効果的なヘルメット矯正療法を行っていくのに必要な知見を得ることを目的としています。</p> <p>【研究の方法】 診療録より頭蓋変形の程度、ヘルメット矯正治療による改善率およびそれに関連する因子について情報収集し、統計解析を行います。</p> <p>【研究期間】 実施許可日 ~ 2028年3月31日</p> <p>【研究結果の公表の方法】 周産期、小児科または脳神経外科に関連した学会、医学雑誌にて結果を発表します。</p>
研究に用いる試料・情報の項目と利用方法 (他機関への提供の有無)	<p>研究に用いる情報には以下の項目を含めます。 母体情報、家族歴、分娩方法、在胎週数、出生体重などの周産期情報、向き癖、斜頸や股関節脱臼の有無、家庭での対応、受診時の身体計測値、受診時および治療開始日齢、神経発達、頭蓋変形の種類、変形レベル、レントゲンおよびCT画像、3D laser scanner データ、ヘルメット装着時間、ヘルメット装着に伴う合併症、装着を妨げる行動、治療終了時の改善率、ヘルメット矯正療法に対する家族の評価 他機関への情報提供、試料の提供は行いません。</p>
研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名	富山大学附属病院 病院長 林 篤志
研究資料の開示	研究対象者、親族等関係者のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。
試料・情報の管理責任者(研究主機関における研究責任者氏名)	吉田丈俊
研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口	<p>研究対象者からの除外(試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む)を希望する場合は申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。</p> <p>電話 076-434-7313 FAX 076-434-5029 担当者所属・氏名 富山大学周産母子センター 猪又智実</p>