

情報公開文書

研究の名称	位置的斜頭症乳児の頭蓋骨 CT 値とヘルメット矯正治療効果に関する後ろ向き観察研究
研究代表機関	富山大学附属病院 研究代表者：周産母子センター 新生児部門 教授 吉田 丈俊
研究機関の名称	富山大学附属病院
研究責任者 (所属・職名および氏名)	周産母子センター 新生児部門 教授 吉田 丈俊
①試料・情報の利用目的及び利用方法 (他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)	この研究は、富山大学臨床・疫学研究等に関する倫理審査委員会の承認および研究機関の長の許可を受けて実施します。 【研究の目的・方法】 赤ちゃんの頭のゆがみ（位置的斜頭症）に対するヘルメット治療の効果には個人差があります。この研究では、診療のためにすでに撮影された低線量 CT 画像から、頭蓋骨の CT 値（CT 画像上で骨の状態を表す数値）を測定し、ヘルメット治療前後の頭の左右差の改善度との関係を調べます。研究のために新たな CT 撮影、検査または治療を行うことはありません。 富山大学附属病院で、氏名など個人を直接特定できる情報を除いた解析用データを作成し、暗号化した上で青森県立保健大学へ提供します。青森県立保健大学では統計解析を行います。氏名、診療録番号、研究用番号との対応表および CT 画像は提供しません。 【研究期間】 研究機関の長による実施許可日から 2029 年 3 月 31 日まで 【研究対象者】 2023 年 1 月 1 日から 2026 年 9 月 30 日までに富山大学附属病院の頭の形外来を受診し、満 1 歳未満で位置的斜頭症と診断された方のうち、ヘルメット作製前に診療上必要な低線量頭部 CT を撮影し、当院でヘルメット治療を受け、治療前後の頭の形のデータが得られる方です。対象者は約 150 人を予定しています。 【研究資金、利益相反の状況】 この研究は富山大学附属病院周産母子センターの研究費で実施します。研究に関係する企業から、この研究のための資金、資材または労務の提供は受けません。研究者は各所属機関の規程に従って利益相反を申告し、必要な管理を受けます。 【個人情報の取扱い】 研究対象者ごとに研究用番号を付け、研究用データから氏名、生年月日、住所、診療録番号などを除きます。研究用番号と診療録番号の対応表は、富山大学附属病院内で解析用データと分けて厳重に保管します。研究結果は、個人が特定できない集計結果

	として公表します。 【研究結果の公表の方法】 研究結果は、個人が特定できない形で関連学会に発表し、医学雑誌に投稿します。 【試料・情報の他機関への提供有無】 有（国内の共同研究機関である青森県立保健大学へ、個人を直接特定できない解析用データを提供します。） 【外国にある者への提供について】 該当なし
②利用又は提供する試料・情報の項目	【試料・情報の項目】 電子診療録、低線量 CT 画像および頭の形の測定データを利用します。利用する項目は、性別、在胎週数、出生体重、早産の有無、CT 撮影時の日齢、ヘルメット治療開始時の日齢、治療期間、装着状況、頭の扁平側、治療前後の頭の左右差、CT 撮影条件、扁平側および反対側の頭蓋骨 CT 値です。人体から得られた試料は使用しません。CT 画像は富山大学附属病院内で測定に用い、青森県立保健大学へは提供しません。
③利用又は提供を開始する予定日	【利用又は提供を開始する予定日】 研究機関の長による実施許可日
④試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名	富山大学附属病院 病院長 山本 善裕
⑤提供する試料・情報の取得の方法	2023 年 1 月 1 日から 2026 年 9 月 30 日までに、富山大学附属病院の診療で取得・保存された電子診療録、低線量 CT 画像および頭の形の測定データから取得します。研究のために新たな情報は取得しません。
⑥利用する者の範囲	・富山大学附属病院 周産母子センター 新生児部門 教授 吉田 丈俊 ・青森県立保健大学 大学院健康科学研究科 疫学・精神栄養研究室 教授 松村 健太
⑦試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	富山大学附属病院 病院長山本 善裕および青森県立保健大学 学長 吉池 信男
⑧研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨	この研究への情報利用や他の研究機関への提供を希望されない場合は、下記の窓口へご連絡ください。可能な限り利用および提供を停止します。ただし、すでに個人を特定できない形で解析が完了している場合や研究結果が公表済みの場合は、情報を特定して除外できないことがあります。 研究計画書および研究方法に関する資料は、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護などに支障がない範囲で閲覧できます。閲覧を希望される場合も、下記の窓口へご連絡ください。 電話番号：076-434-7313 FAX：076-434-5029 E-mail：ytake@med.u-toyama.ac.jp

	担当者：富山大学附属病院 周産母子センター 新生児部門 吉田 丈俊
--	-----------------------------------