

研究に関する情報公開

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針＞に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者※の方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いただくことができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者若しくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には試料・情報を使用いたしませんので、その際は下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。その場合でも、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

＜研究課題名＞

乳児期の体位性頭蓋変形症と18か月齢時の精神運動発達との関連性についての検討

＜研究機関・研究責任者名＞

日本大学医学部小児科学系小児科学分野 森岡一朗

＜研究期間＞

機関の長の初回許可日 ～ 令和8（西暦 2026）年 4月 1日

＜対象となる方＞

2020年1月1日～2024年3月31日の期間において、当院小児科頭蓋変形外来を3～6か月齢時に受診され、その後、およそ1歳6か月齢(前後1か月間)まで成長発達をフォローした患児を対象といたします。

＜研究の目的＞

①乳児期の体位性頭蓋変形症の重症度と、18か月齢時点での精神運動発達との関連性を調査いたします。
②体位性頭蓋変形症に対するヘルメット療法(以降、ヘルメット療法)が、18か月齢時点での精神運動発達に与える影響を評価いたします

＜研究の方法＞

体位性頭蓋変形症の重症度の指標であるCranial Vault Asymmetry Index(CVAI)と新版K式発達検査による発達指数(全領域、姿勢・運動領域、認知・適応領域、言語・社会領域)との関連性について評価いたします。またヘルメット療法を受けた患児とヘルメット療法を受けていない患児における発達指数を評価いたします。

＜研究に用いる試料・情報の項目＞

患者背景(性別、在胎週数、出生時の身長・体重・頭囲・胸囲、分娩方法、胎位、ヘルメット治療の有無、双胎品胎の有無)や母親背景(出産時の年齢、初産または経産)、CVAI、新版K式発達検査による発達指数を用います。

＜同意撤回後のデータの取り扱いについて＞

作成前:同意が撤回された場合は、それ以降のデータの収集・作成・加工は行いません。
加工前/後:同意撤回時点までに作成・加工されたデータについては、匿名化等が完了しており、個人が特定されない状態であれば、研究目的の範囲内で利用を継続する場合があります。
解析前:同意が撤回された場合は、該当するデータを解析対象から除外いたします。
解析後:すでに解析に使用されたデータについては、解析結果に個人が識別されない形で含まれているため、研究の信頼性確保の観点から、削除や再解析は行わない場合があります。
公表前:同意が撤回された場合は、該当者のデータを公表対象から除外するよう最大限配慮いたします。
公表後:公表済みの研究成果については、個人が特定されない形で情報が含まれており、同意撤回後の削除は原則として行いません。

＜お問い合わせ窓口＞

日本大学医学部小児科学系小児科学分野 研究医員 加藤理佐(内線2442)

※研究対象者とは、以下に該当する方(死者を含む。)を指します。

①研究を実施される方

②研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された方