

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

<研究課題名>

小児脊髄脂肪腫手術例の独歩達成に影響する要因の探索的研究

（英文課題名：An exploratory study of affecting factors on achievement of walking alone in operated spinal lipoma children.）

<研究期間>

実施承認日 ～ 2024年3月31日

<研究の目的・意義>

この研究は、あいち小児保健医療総合センターで脊髄脂肪腫の手術および継続的な外来診療を受けられたお子さんを対象としています。

脊髄脂肪腫は、一般には二分脊椎として知られている生まれつきの病気の一つです。脊髄内の下端部周辺の神経に過剰の脂肪が付着したり、脊髄の末端から尾部につながっている脊髄終糸の繫留や肥厚によって、成長の途中で足が変形したり排泄機能の障害を生じたりすることがあるため、乳幼児期に予防的に手術する場合があります。この研究は、あいち小児保健医療総合センターで脊髄脂肪腫の手術を受けられたお子さんの診療情報から、手術の影響や成長発達期の歩行の状態を明らかにすることを目的としています。脊髄脂肪腫のお子さんの最適の治療を選択するための情報のひとつになり得るような、意義のある研究と考えています。

<研究方法>

2016年2月1日から2021年2月28日の間に、あいち小児保健医療総合センターで脊髄脂肪腫の手術（脂肪摘除術、繫留解除術）を実施したお子さんの診療情報を使用します。具体的には、性別・年齢・出生体重・在胎期間・発達歴などの個人情報、脊髄脂肪腫の手術に関する情報、歩行を達成した時期やその前後の下肢の機能や排泄管理の情報などを参照させていただきます。今回の研究のために、お子さんへの新たな検査や、アンケート調査を実施するなど、患者さんご本人だけでなくご家族の負担となるようなことは行いません。診療記録から集めた情報を解析して、脊髄脂肪腫のお子さんの成長発達期の特徴を明らかにし、同様の診断を受けて手術を検討されている方や、手術を受けられた方で身体機能の今後を気にされている方々にとって有用となるような情報を、あいち小児保健医療総合センターのホームページ等で公開する予定です。

<予測される利益・不利益について>

この研究に参加いただいた場合に、お子さんに直接生じる利益はありません。また、過去の記録をもとに検討しますので、今回参加いただくお子さんへの新たな負担や、ご家族への不利益も想定しておりません。

<本研究の実施について>

この研究は、名古屋大学生命倫理審査委員会の承認を受けたうえで行われます。もし、お子さんの診療情報の利用を保護者の方が望まれない場合には、この研究で使用しないように削除しますので、下記連絡先までご相談ください。しかしながら、ご家族等からのお申し出よりも前に学会・論文で発表した場合には、お子さんの情報を削除できませんので、あわせてご了承ください。

【連絡先】

研究責任者名：

名古屋大学大学院医学系研究科総合保健学専攻 教授 杉浦英志

〒461-8673 名古屋市東区大幸南1-1-20

TEL/FAX：052-719-1364/052-719-1506

【苦情の受付先】

医学部保健学科総務係

TEL：052-719-1504

<個人情報の保護について>

研究に用いる診療情報は全て匿名化します。誰の情報かわからないようにしてから解析を行うので、お子さんの個人情報に他に漏れる心配はありません。匿名化された情報やその他の解析資料等は、研究終了後、定められた期間保管した後破棄いたします。

<費用について>

この研究に関連し、患者さんへ追加でご負担いただく費用はありません。また、研究への協力に対する謝礼もございません、ご了承ください。