

## 0歳からの頭のかたちクリニックを受診した患者様およびご家族の方へ

研究課題「0歳からの頭のかたちクリニックにおける臨床成績の検討」(審査番号00007)

### 1. 研究の対象・研究期間

2021年4月 ~ 2036年3月に当院の外来で診療を受けた患者様

### 2. 研究目的・方法・研究期間

本邦における乳児の頭蓋に関する新しい知見を得て、頭蓋変形に対する予防法・診断法・治療法を確立することを目的に、上記の期間に0歳からの頭のかたちクリニック4院を受診された患者さんを対象とし、受診の際に得られたデータを匿名化した状態で集積し解析します。あくまで通常の診療で得られたデータを用いる研究で、この研究のためだけに新たに検査等を追加したりすることはありません。

この研究は、0歳からの頭のかたちクリニック倫理審査委員会の承認を受けて実施するものです。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療情報: 病歴、治療歴、検査データ。この際、氏名などの個人を特定するような情報は研究に用いません。収集した診療情報は、解析する前に患者IDなどの個人情報削り、新たな符号(番号)をつけ、どなたのものかわからないようにします(このことを匿名化と言います)。匿名化したうえで、パスワードロックのかかる情報漏洩対策を施したコンピュータに保管します。ただし、必要な場合にはこの符号を元の氏名等に戻す操作を行います。

### 4. 外部への試料・情報の提供

ありません。

### 5. 研究組織

研究機関: 0歳からの頭のかたちクリニック

研究責任者: 理事長 小室 広昭

担当分担者: 東京日本橋院長・外科責任者 五味 玲

表参道神宮前院長・研究室長 西巻 滋

関西院院長 加藤 怜子

福岡院院長 梶田 大樹

こども医療相談担当医師・小児科責任者 大賀 正一

### 6. お問い合わせ先

情報が当該研究に用いられることについて患者様のご家族・代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ご連絡がなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、個人情報明らかにならないようにしたうえで、学会発表や学術雑誌等で公表します。なお、問合せがあれば研究データを開示いたしますので、下記までご連絡ください。

この研究についてわからないことや聞きたいこと、心配なことがありましたら、下記までお問い合わせください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

研究責任者: 小室 広昭

所在地: 〒103-0027 東京都中央区日本橋 2-2-2 マルヒロ日本橋ビル9F

実施機関名: 0歳からの頭のかたちクリニック

電話番号: 03-6281-8420

e-mail: biz@baby-helmet.com