

1999年4月1日から2029年3月31日までに、
本院の小児科で、神経外来に通われている患者・保護者の方へ

研究 小児神経疾患における臨床検査異常、臨床症状の関連についての検討の実施について

1. 本研究の意義および目的

神経外来通院中の患者さんにおかれましては、診療の過程で施行した頭部MRI、脳波などの検査結果について、病気毎に多数例でまとめて何か特徴的な所見がないかを検討することがあります。各病気毎の病態説明・将来の治療に貢献することを目的としています。

2. 研究の方法

頭部MRI、脳波、血液検査、知能検査、種々の発達障害のチェックリスト、SPECT、NIRSなどの検査結果を後に電子カルテの記録からまとめます。患者さんの負担は通常の検査以上のものではありません。本研究以外での使用は保護者、理解可能であれば患者本人から同意がえられれば行うこともありえます。本研究以外で使用するには、新たに臨床研究倫理審査委員会の承認を得て行います。

3. 試料等の保存および使用方法について

試料(各種検査データ)は電子カルテ上に保存されています。カルテより抽出したデータは小児科学教室医局内のパソコンに研究の中止又は終了後5年の間保管します。

4. 研究全体の期間と予定症例数

期間は臨床研究倫理審査委員会承認日から2029年3月31日までを想定しています。後方視的検討の対象となるデータは、1999年4月1日から2029年3月31日の期間のものとし、症例数は1000例を想定しています。

5. 研究結果の公表について

本研究の結果は患者さん個人を特定できないように対処した上で、学会、論文などで公表される可能性があります。

6. 個人情報に関して

電子カルテ内のデータをまとめるのみであり、保護されます。

7. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金および利益相反はありません。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

8. 本研究への参加を拒否する場合

小児科外来(088-633-7132)へ御連絡ください。

情報公開用文書

9. 研究機関、研究責任者および研究者

【研究機関】 徳島大学

【研究責任者】 小児科・講師・森達夫

【研究者】 子どもの保健・看護学・教授・森健治、小児科 診療許可医 伊藤弘道、
小児科 診療支援医師 東田好広、小児科 診療支援医師 田山 貴広

10. 連絡先

小児科・講師・森達夫（小児科外来 088-633-7132 に御連絡ください）

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい