

研究名：キアリ奇形 1 型患児の頭蓋頸椎移行部狭窄病変に対する減圧術における、術後合併症の発生機序に関する研究

1．研究の目的

キアリ奇形 1 型は小脳扁桃下垂に伴う脳幹圧迫や髄液流出路の狭窄などにより様々な神経症状を来す疾患です。適切な治療を行うために様々な手術の方法が報告されていますが、それぞれの手術方法によって合併症のリスクは異なります。本研究では、キアリ奇形 1 型に対して当院で治療した患者様のカルテデータをもとに後方視的に解析し、合併症が発生する機序を解明し、回避するために重要なことを調査することを目的とします。

2．研究の方法

研究対象：当センターにて 2015 年 4 月～2021 年 3 月までにキアリ奇形 1 型と診断され、当院で手術を行った方

研究期間：倫理審査委員会承認後～2023 年 3 月

研究方法：対象患者さんのデータを診療カルテから抽出し、後方視的に解析します。

3．研究に用いる情報の種類

電子カルテにあるデータ（性別、年齢、病歴、検査データ、画像データ）

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、**個人情報は保守されます。**

4．情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

5．研究実施機関

国立成育医療研究センター

6．お問合せ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者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することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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すので、**2022年2月28日までに**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。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 脳神経外科 医員 西本真章

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7984）

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 脳神経外科 医員 西本真章