研究名：１歳未満の小児顔面神経麻痺症例の後方視的研究

１．研究の目的

１歳未満の顔面神経麻痺と診断された患者さんの、先天性麻痺や後天性麻痺を含めた原因の割合を明らかにし、治療内容や回復度合いなどを評価することで、これまで明らかにされていなかった、この年齢層における顔面神経麻痺の特徴を明らかにすることです。

２．研究の方法

① 研究対象：当センターにて 2013 年 1 月～2023 年 12 月までに顔面神経麻痺と診断された患者さんのうち、診断時の年齢が１歳未満の方
② 研究期間：研究機関の長の実施許可日～2027 年 12 月 31 日
③ 利用又は提供を開始する予定日：2026 年 11 月 1 日
④ 研究方法：診療録から、患者さんの身体的情報および検査、治療内容、回復度合いなどを後方視的に調査し、１歳未満の顔面神経麻痺の実態を把握し、適切な管理方法を明らかにする

３．研究に用いる試料・情報の種類

対象となる全ての患者さん：性別、初診時月齢（日齢）、原疾患、耳鼻咽喉科による診療の有無　など

耳鼻咽喉科による診療を受けた患者さん：上記に加え、麻痺の程度、治療（ステロイド薬および抗ウイルス薬）、検査（電気生理検査および頭部画像検査）、回復程度　など

４．個人情報の取り扱い

1）本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名およびカルテ番号が含まれます。
2）本研究で取り扱う患者さんの検体や情報は、個人情報をすべて削除し、どなたのものか一切わからない形で使用します。
3）患者さんの個人情報と、個人情報を削除した検体や情報を結びつける資料は、本研究の研究責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で破棄します。

５．研究実施機関

国立成育医療研究センター　小児外科系専門診療部耳鼻咽喉科　鈴木法臣

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、試料・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。

ただし、申出いただいた時点で研究結果が論文などで公表されていた場合等は、データが削除できないことがあります。

〇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　小児外科系専門診療部耳鼻咽喉科　鈴木法臣

住所：〒157-8535　東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7647）