

国立成育医療研究センターでは下記の研究を実施しております

研究名：両側人字縫合・矢状縫合早期癒合症 (BLSS) の臨床像に関する 多施設共同研究

1. 研究の目的

両側人字縫合・矢状縫合早期癒合症 (BLSS) は頭蓋縫合早期癒合症の稀な一型です。低身長や合併や遺伝的要素が指摘されていますが、責任遺伝子は特定されておらず症候群性か非症候群性かも明らかになっていません。本研究では、過去に国立成育医療研究センター、東京都立小児総合医療センター、慶應義塾大学病院の形成外科を受診された BLSS の患者さん方のカルテ情報から、本疾患の特徴などを検討します。個人が特定できる情報は公表されません。

2. 研究の方法

- ① 研究対象: 1999年から2018年の間に国立成育医療研究センター形成外科に受診歴があり、BLSSと診断された方
- ② 研究期間: 倫理審査委員会承認後～2019年12月
- ③ 研究方法: カルテを用いて下記(3. 研究に用いる情報)の情報を収集します。情報は匿名化された状態で、書留郵送あるいはパスワードをかけた電子的通信によって研究代表施設である東京都立小児総合医療センター形成外科(責任者: 玉田一敬)に提供します。同施設では、得られた情報をもとにBLSSの特徴などにつき検討します。

3. 研究に用いる情報の種類

性別、生年月、身長、合併症、既往症、現病歴、手術情報、等

※ 患者さんの氏名やカルテ番号など、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

調査実施施設:

国立成育医療研究センター (責任者: 彦坂 信)

東京都立小児総合医療センター (責任者: 玉田 一敬)

慶應義塾大学病院の形成外科 (責任者: 坂本 好昭)

解析実施施設：

東京都立小児総合医療センターの形成外科（責任者：玉田 一敬）

6. お問い合わせ先

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ないので、9月30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 形成外科 彦坂 信（担当者氏名）

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内 7025）

（「BLSSの研究について形成外科の彦坂に」とおっしゃってください）

○研究責任者（当センター内）：

国立成育医療研究センター 形成外科 彦坂 信