

2009年1月1日から2013年12月31日の期間に出生し、  
脳性麻痺と診断されて現在当院小児科に通院されている患者様へ

作成日 平成29年5月30日 版数3

研究 脳性麻痺児の実態把握に関する疫学調査(多施設共同後向き観察研究)の実施について

1. 本研究の意義および目的

わが国の脳性麻痺の発生頻度に関わる報告はきわめて少なく、従来の統計では脳性麻痺患者さんの全体像を把握することはできないと考えられています。そこで全国の複数の都道府県において、脳性麻痺の頻度や治療・療養の状況、脳性麻痺に至る原因の調査が行われることになりました。徳島県においても、徳島大学を主体として当院も調査に参加することになりました。

2. 研究の方法

調査対象は、2009年から2013年までに出生した脳性麻痺のお子様です。本調査・研究では、該当するお子様の診療録(カルテ)や療養記録を用いて、脳性麻痺の重症度や出生時の状況について調べ、他の施設での調査結果とあわせて集計・分析し、脳性麻痺児の障がいの程度別や年次別の発生数を統計的に明らかにする予定です。

3. 試料等の保存および使用方法について

今回の調査で収集されたデータのうち、電子媒体については小児科内のセキュリティ対策の施されたコンピュータ内に保存され、研究終了後は直ちに消去されます。また、同様に紙媒体についても施錠された小児科内のボックスに保管され、研究終了後は適切に廃棄されます。いずれも本研究以外には使用されません。

4. 研究全体の期間と予定症例数

研究期間は平成28年12月1日から平成30年3月31日までです。調査対象は140症例となる予定です。

5. 研究結果の公表について

研究結果については、学会や学術論文等で報告する予定です。また、研究結果は、脳性麻痺児への補償と原因分析を目的として、2009年に創設された産科医療補償制度(<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/>)の運営においても重要な資料として活用されることになっております。

6. 個人情報に関して

調査資料はすべて匿名化され、個人情報を含まない形となりますので、個人が特定できる情報が漏れる心配はありません。情報収集時にも研究担当者により資料は厳重に保管・管理され、不要となった段階で適切に廃棄されることになっています。

## 情報公開用文書

### 7. 本研究への参加を拒否する場合

本調査・研究において、お子様やご家族を特定できる情報が漏れるおそれは一切ありません。なお、この調査・研究にご協力いただけない場合は、患者様ご本人または患者様の保護者様からの申し出がありましたら、分析対象から除きます。ただし、この研究の解析開始後は、個人を特定できない形で保管するため、分析対象から除くことは不可能であることをご了承ください。

### 8. 研究資金および利益相反管理について

本研究は公益財団法人日本医療機能評価機構からの研究委託費により実施されます。その他特定の利益相反関係はありません。なお、本研究の利害関係については、徳島県立中央病院 倫理審査委員の審査を受け、承認を得ています。

### 9. 研究機関、研究責任者および研究者

【研究機関】 徳島大学大学院医歯薬学研究部小児科学

【研究責任者】

徳島大学大学院医歯薬学研究部小児科学 香美祥二(教授)

【研究者】

徳島県立中央病院小児科 庄野実希

### 10. 連絡先

〒770-8539 徳島市蔵本町1丁目 10-3

徳島県立中央病院小児科

TEL:088-631-7151(代表) FAX:088-631-8354