

2011年1月1日から2026年4月30日までに当院で頭部MRIまたはCT撮影を受けられた

18才以下の患者さんご家族の方へ

「機械学習支援型小児鼻腔3Dモデル基盤構築のためのデータ取得と整備」へのご協力のお願い

【研究代表者】 福山医療センター 麻酔科 医師 西本れい

1. 研究の目的

小児の処置・画像検査・周術期管理において、鎮静薬や緊急薬剤を安全かつ確実に投与できる経路の確保はとても重要な課題です。現在よく用いられる経口投与は誤嚥のリスクがあり、服薬困難や味覚拒否など、身体と心に負担がかかることが危惧されます。近年は、鼻から治療薬を投与する医療器具（経鼻投与デバイス）の研究が進んでいますが、現在のところ、小児が扱うには難しいことから、安全かつより動作性に優れた経鼻投与デバイスの開発のための研究は医療の質を上げるために必要と考えております。

本研究は、当院の医用画像管理システムにある撮影済みの小児頭頸部画像（MRI 及び CT）から鼻腔のデータを集計し、経鼻投与デバイス開発に応用できる年齢相当の鼻腔構造を3D再構築するための基盤データを取得・整備することを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象

2011年1月1日から2026年4月30日までに当院で頭頸部MRIあるいはCT撮影を行った18才以下の患者、予定観察症例数150例

2) 研究期間

倫理審査委員会承認後かつ施設長許可取得後 ～ 2031年3月31日

3) 研究方法

カルテから、下記の項目について抽出し使用させていただきます。その際には、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

調査項目

鼻腔各部位の長径、短径およびそれらの比率、鼻腔の面積および体積

鼻腔および周囲構造の解剖学的位置情報（骨、軟部組織、頭頸部の他臓器との距離）

CT画像におけるCT値、MRI画像における信号強度（輝度、濃度などの画像輝度情報）

画像取得時の年齢、性別、身長、体重、症例の既往歴（鼻炎(アレルギー性・非アレルギー性)・副鼻腔炎・アデノイド肥大の既往および治療歴、口唇口蓋裂を含む先天性疾患、先端肥大症や成長ホルモン分泌不全を含むホルモン分泌異常疾患の既往および治療歴、鼻中隔彎曲症の既往、鼻形成手術の既往、鼻骨骨折の既往、頭蓋骨骨折の既往)

4) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、当院麻酔科内で保存させていただきます。電子情報のもの（対応表）に関しては、本研究機関における研究者のみが閲覧できるようにファイルにパスワードを設定した上でインターネット接続のないパソコンに保存します。個人情報加工後の画像データについては外部記憶媒体に保存するとともにアクセス制御および通信の暗号化が確保されたクラウド環境にて共有・解析を行い、研究終了後5年が経過した日以降に完全に消去します。紙媒体の情報は施錠可能な保管庫に研究終了後5年が経過した日まで保存し、保管期間終了後は適切に破棄します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理審査委員会にて承認を得た後に、研究の概要及び実施について当院ホームページ等で公開します

5) 研究計画書および個人情報の開示

ご希望がある場合には、個人情報の保護および研究の独創性の確保に支障がない範囲で、本研究計画書および研究方法に関する資料を閲覧または入手することができますので、下記の連絡先までお申し出ください。また、ご自身の研究に関する情報の開示をご希望される場合には、法令および研究の適正な実施に支障のない範囲で対応いたします。ご希望に応じて、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）とともに説明を受けることも可能です。本研究で取り扱う情報は、氏名、生年月日等の個人を直接特定できる情報を削除又は符号化し、研究用IDを付与するなど、個人が特定されないよう適切に管理します。研究成果は学会発表や学術論文等で公表されることがありますが、個人が特定されることはありません。

本研究では、対象者（および代諾者）に対して、当該臨床データの研究利用を拒否する機会を保障しています。研究への情報利用を希望されない場合には、下記の連絡先までお申し出ください。なお、提供停止の申し出期間は2026年12月31日までとします。ご希望があった場合には、可能な範囲で研究対象から除外いたします。ただし、既に研究解析が実施されている場合や、研究成果が公表済みである場合等には、対応できないことがあります。

なお、研究利用を拒否された場合であっても、診療その他の医療サービスにおいて不利益を受けることはありません。

本研究に関して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ください。

<問い合わせ・連絡先>

独立行政法人 国立病院機構 福山医療センター

麻酔科 西本れい

電話：084-922-0001（代表）（平日 午前9時～午後17時15分）