

研究名：

ラムダ縫合の頭蓋縫合早期癒合例における後方延長術後の冠状縫合の癒合に関する検討

1．研究の目的

頭蓋縫合早期癒合症とは、頭蓋縫合が早期に癒合することで頭蓋の成長が妨げられ、頭蓋の容積の狭小化と変形を呈する疾患です。脳の成長に見合った頭蓋内容積を確保し、また頭蓋の形態を改善させるために、一次的頭蓋形成術のほか、頭蓋骨延長術が標準的な術式として用いられています。

一次的頭蓋形成の術後、術前に開存していた頭蓋縫合が1～75%の頻度で癒合すると報告されています。しかし頭蓋延長術後に開存していた縫合が癒合することは経験されるものの、その頻度は明らかにはなっていません、また延長術後に癒合した縫合が再度開存するのかや、癒合後にも頭囲が成長するのかについての知見は、渉猟した範囲では認められません。

術前に開存していた縫合が、術後に閉鎖することにより、その後の頭蓋成長が抑制され、手術の目的である頭蓋容積の拡張と形態の改善の効果が損なわれることが危惧されます。頭蓋縫合早期癒合症に対する頭蓋延長術後に、術前には開存していた縫合が閉鎖する頻度と、その後の頭蓋拡張の有無が明確になれば、頭蓋延長術の有効性と安全性がより明確になると考えられます。

本研究では、頭蓋延長によって生じる圧力により、開存していた縫合が閉鎖するという仮説のもと、延長方向と開存した縫合の方向が垂直方向となるラムダ縫合の早期癒合症において、後方延長術後に術前には開存していた冠状縫合が癒合する頻度と、癒合後の頭囲拡大の有無を検証します。

2．研究の方法

研究対象：当センターにて2002年4月～2020年12月までにラムダ縫合の早期癒合症と診断された方

研究期間：倫理審査委員会承認後～2022年3月31日

研究方法：診療録およびCT画像から、後方視的に情報を収集します。

3．研究に用いる情報の種類

年齢、性別、診断名、CT画像、手術記録などの診療録の記載、発達検査の結果、頭囲、等

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2021年4月までに、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（内線：7025）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 形成外科科 彦坂 信