

当院では下記の研究を実施しています

研究名：前頭縫合早期癒合症の頭蓋形態学的特徴の検討

1．研究の目的

頭蓋骨縫合早期癒合症は、生後早期に頭蓋縫合が癒合し、頭の大きさが本来脳が必要とする大きさまで成長できないために、脳が正常に発育できなくなる病気です。そのためこの病気に対しては、脳が必要とする大きさまで頭蓋骨の大きさを拡大する手術が必要です。

頭蓋縫合早期癒合症には、癒合する縫合によりいくつか種類があります。このうち前頭縫合早期癒合症は、前額部が三角形の変形を呈するため、三角頭蓋と呼ばれます。しかし前頭縫合は生理的に6～24か月齢で癒合する縫合であるため、癒合していた場合、それが生理的なものなのか、あるいは病的なものなのかは頭蓋形態から医師の経験に基づく主観で判断されています。

そこで本研究では、病的と診断し手術を行った前頭縫合早期癒合症の患者さんのCTデータを、縫合が開存している患者さん、ならびに癒合しているが生理的なものと判断した患者さんのCTデータと比較することで、客観的な指標を検討することを目的としています。

2．研究の方法

研究対象：当センターにて2010年1月1日～202~~0~~4年12月31日までに前頭縫合早期癒合症と診断され、手術を行われた患者さん

研究期間：倫理審査委員会承認後～2023年3月31日

研究方法：上記の研究対象者の方の性別、手術前のCTデータ、CT撮像時の年齢診療情報（3.研究に用いる情報の種類参照）をカルテより収集し、匿名化（誰の情報か直ちに判別できない）し、データ分析機関である慶應義塾大学（責任者：坂本好昭）に、パスワードで保護された状態でCD-Rを郵送して送付します。

3．研究に用いる情報の種類

研究に用いる情報：患者さんの性別、手術前のCTデータ、CT撮像時の年齢手術前のCTデータ、性別、年齢

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報に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

国立成育医療研究センター（責任者：彦坂 信）

慶応義塾大学（責任者：坂本好昭）

東京都立小児総合医療センター（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、2021年8月31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

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 彦坂 信