

研究名：

大規模データベースを用いた頭蓋骨縫合早期癒合症の

日本における実態調査

1．研究の目的

頭蓋骨縫合早期癒合症とは、先天的あるいは後天的に頭蓋骨の縫合線が早期閉鎖する稀な疾患です。縫合線の早期閉鎖によって、頭蓋の拡大が不十分となり、頭蓋内圧の上昇や頭蓋骨の変形が生じるために正常な脳神経発達に悪影響を及ぼす可能性があることが知られています。稀な病態のため、これまでに、国内の頭蓋骨縫合早期癒合症の診療に関して、大規模かつ横断的に行われた調査は存在しません。

本研究では、オンライン上に構築された専用のデータベースに、国内の治療施設における手術症例を登録します。国内の症例の情報を大規模調査することで、疫学的なデータベースを構築するとともに、治療経過に影響を及ぼしうる因子について調査を行います。

2．研究の方法

研究対象：2021年9月1日から2026年8月31日までに当院で初回の計頭蓋的手術を受けた患者さん。

研究期間：倫理審査委員会承認後～2028年3月31日まで

研究方法：構築されたデータベースをもとに、国内の頭蓋骨縫合早期癒合症に関する疫学調査を行います。また、手術の合併症や神経学的発達の予後についても統計学的に調査を行います。

本研究は東京都立小児総合医療センターを主たる研究機関とし、国内の複数の施設が参加して、各施設の情報を共有のデータベースに登録し解析するものです。当センターも、情報を登録し解析する機関の一つとして、研究に携わります。

3．研究に用いる情報の種類

1) 基本情報

性別、生年月、出生時週数、出生時体重、初回治療機関、初診時月齢、家族歴、出生時父母年齢、胎児診断の有無、頭位、受診の契機、頭蓋形態、縫合線の癒合部位、症候群の有無、染色体・遺伝子異常、合併病変の有無とその内容、術前の発達評価 など

2) 治療情報

頭蓋形成術以外の頭頸部治療の有無とその内容、頭蓋形成術が何回目の手術か、手術年月、手術時年齢、手術の種類、手術時間、麻酔時間、術翌日 24 時までの輸血量、手術時体重、手術 1 か月以内の合併症、ヘルメット使用の有無、術後 ICU 入室日数、術後入院期間、術後挿管期間 など

3) 予後情報

術後 6 か月以内の再手術、頭蓋形態の主観的評価(Whitaker classification)、術後の発達評価 など

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

研究内容は学会発表や学术论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
(主たる施設) 東京都立小児総合医療センター

6 . お問合せ先

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、2021 年 9 月 1 日以後に当施設で手術された方で、手術説明時の書面で本研究についての説明同意を得られていない場合に、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、2022 年 7 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
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：

(成育) 国立成育医療研究センター 形成外科 彦坂 信
(主たる施設) 東京都立小児総合医療センター 形成外科 玉田一敬

