

研究名：矢状縫合早期癒合症に対する内視鏡補助下縫合切除術後の頭蓋形態に関する後方視的研究

1. 研究の目的

頭蓋縫合早期癒合症では頭蓋内圧の亢進（高くなること）に伴う機能的問題の他に、頭蓋形態に変形を来し整容的（見た目の）問題が生じる場合があります。

このような問題に対して全開頭による頭蓋形成術がこれまで国内外で広く実施されてきましたが、当院では2017年より小切開から内視鏡を用いて早期癒合した頭蓋縫合のみを切除する内視鏡補助下縫合切除術を実施してきました。この内視鏡補助下縫合切除術では、従来の術式よりも早期かつ低侵襲に（負担が小さく）実施できるメリットがあります。

しかし、本術式後の頭蓋形態を評価した報告は国内外ともに少ないのが現状です。特に矢状縫合早期癒合症では前頭部や後頭部に変形を来している場合が多いですが、本術式前後での形態変化を評価した報告は少ないです。また、本術式後に術後用ヘルメットを装着することが有効とされていますが、頭蓋形状を矯正する矯正用ヘルメットと矯正機能を有さない保護用ヘルメットとの間で、整容的効果の差はこれまで評価されていません。

本研究では、当院でこれまでに矢状縫合早期癒合症の方に実施してきた内視鏡補助下縫合切除術後の整容面での有効性を検討するために、CTデータと解析ソフトを用いて後ろ向きに評価します。また、術後に装着するヘルメットの種類によって、整容的効果に差があるか検証します。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：国立成育医療研究センターにて2017年2月1日～2024年12月31日までに矢状縫合早期癒合症と診断され内視鏡補助下縫合切除術と術後保護用ヘルメット装着が実施された方。および社会医療法人愛仁会 高槻病院にて2015年7月～2023年12月までに矢状縫合早期癒合症と診断され内視鏡補助下縫合切除と術後矯正用ヘルメット装着が実施された方。
- ② 研究期：倫理審査委員会承認後(2025年4月上旬頃)～2026年3月31日
- ③ 研究方法：電子カルテを用いて下記の項目について後方視的に（過去に振り返って）調査し、CTデータと解析ソフトを用いて頭蓋形態の比較・検討を行います。

3. 研究に用いる情報の種類

倫理審査委員会承認後(2025年4月上旬頃)、電子カルテから性別、手術時年齢、病名、頭蓋形態、術式、併存疾患、手術時間、出血量、輸血量の追加手術の有無、術後ヘルメットの種類(矯正用もしくは保護用)と装着期間、CT画像等を調査します。

※ 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、社会医療法人愛仁会 高槻病院

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2025年6月30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の患者様：

国立成育医療研究センター 形成外科 鎌田 将史（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

社会医療法人愛仁会 高槻病院の患者様：

高槻病院 小児脳神経外科 原田 敦子（担当者氏名）

住所：〒569-1192 大阪府高槻市古曽部町 1-3-13

電話：072-681-3801

○研究代表者：

国立成育医療研究センター 形成外科 鎌田 将史（責任者氏名）