

研究名：頭蓋骨縫合早期癒合症に対する手術成績の検討

- 従来法による手術と内視鏡補助下手術の比較 -

1. 研究の目的

頭蓋骨縫合早期癒合症の治療には、従来から行われている開頭手術と、近年普及している内視鏡を用いた手術があります。この研究では、どちらの治療法が患者さんにとってより安全で効果的かを明らかにすることを目的としています。当センターでの治療成績を詳しく分析し、国内外の報告と比較することで、最善の治療法を見つけ、今後の医療の発展に貢献することを目指しています。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて西暦 2015 年 1 月～2023 年 12 月までに頭蓋骨縫合早期癒合症と診断された方
- ② 研究期間：研究機関の長の実施許可日～西暦 2026 年 3 月 31 日
- ③ 利用又は提供を開始する予定日：西暦 2025 年 10 月 1 日
- ④ 研究方法：対象患者さんのデータを診療カルテから抽出し、これまで発表されている国外の治療成績と比較、解析を行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

手術の種類、手術時間、出血量、輸血の有無、合併症、追加手術の有無、病歴、検査データ等

4. 個人情報の取り扱い

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名およびカルテ番号が含まれます。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの検体や情報は、個人情報をすべて削除し、どなたのものか一切わからぬ形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、個人情報を削除した検体や情報を結びつける資料は、本研究の研究責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で破棄します。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター 研究責任者 彦坂 信

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、試料・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ませんので、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。

ただし、申出いただいた時点で研究結果が論文などで公表されていた場合等は、データが削除できないことがあります。

○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 診療部長 彦坂 信

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181