

研究名： 変形性斜頭症を専門とする外来が頭蓋縫合早期癒合症の早期発見において果たす役割に関する検討：後方視的研究

1. 研究の目的

近年、赤ちゃんの頭の形に関する保護者の関心が高まり、これを専門に診療する医療機関の必要性も高まっています。

赤ちゃんの頭の変形（乳児の頭蓋変形）には大きく分けて、向き癖などの外圧による変形性斜頭症・短頭症と、手術を要する疾患である頭蓋縫合早期癒合症があります。

近年、乳児の頭蓋を専門としない医師が、乳児の頭蓋変形を専門とうたう外来を開設している状況があり、頭蓋縫合早期癒合症の見落としと考えられる報告が散見されています。その背景には、乳児の頭蓋の診療においては、頭蓋縫合早期癒合症の鑑別が重要なテーマであり、また知見・経験が豊富な医師が関わる必要性が認知されていない現状があると考えています。

本研究では、国立成育医療研究センターの赤ちゃんのあたまの形外来を受診した患者さんを対象に、頭蓋縫合早期癒合症と診断された患者さんについて調査することで、乳児の頭蓋変形を専門とする外来が、頭蓋縫合早期癒合症の早期発見において果たす役割について、検討したいと考えています。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：2011年10月28日～2025年11月30日の期間に、国立成育医療研究センターの赤ちゃんのあたまの形外来を初診した患者さん
- ② 研究期間：研究機関の長の実施許可日～西暦2027年3月31日
- ③ 利用を開始する予定日（論文や学会で結果を公表する時期）：西暦2026年5月頃
- ④ 研究方法：電子カルテから関連する情報を収集します。初診された患者さんの初診時月齢、性別、診断名などを平均値や比率、例数などでまとめます。また頭蓋縫合早期癒合症と診断された患者さんについて、病歴や画像検査の結果、転帰（手術の有無など）をまとめます。これらの情報に基づいて、乳児の頭蓋変形を専門とする外来が、頭蓋縫合早期癒合症の早期発見において果たす役割について検討します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

初診時月齢、性別、診断名（変形性斜頭症・短頭症、頭蓋縫合早期癒合症、など）。

頭蓋縫合早期癒合症と診断された場合は、受診までの経緯（現病歴：誰がいつころに頭蓋変形に気づいたか、など）、病型（早期癒合した頭蓋縫合の名称（冠状縫合、など）、頭蓋形態の分類（短頭症、など）、診察所見、画像検査データ（CT、MRI、など）、検査所見（発達/知能検査、睡眠時呼吸検査、など）、手術時月齢、術式、転帰（頭蓋形態、発達など）。

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ない形で使用します。
- 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、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、申し出いただいた時点でデータ解析が終了・固定されていた場合は、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 彦坂 信
住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1
電話：03-3416-0181（代表）