

## 研究名：

頭蓋縫合早期癒合症術後の secondary synostosis (二次性癒合) における術式と発生因子に関する検討

### 1. 研究の目的

頭蓋骨には縫合と呼ばれる継ぎ目があり、脳の成長に応じて頭蓋骨も拡大できるようになっています。頭蓋縫合早期癒合症とは、この頭蓋骨の縫合が早期に癒合する先天性疾患です。本来は開いている縫合が癒合してしまうため、頭蓋骨が拡大できず脳の成長を阻害する可能性があります。また、癒合している縫合の周囲の頭蓋骨は拡大しにくいいため、頭蓋骨が変形します。

頭蓋縫合早期癒合症に対しては、癒合した縫合を切除する縫合切除術、拡大できず変形した頭蓋骨を切って組み替える頭蓋形成術、頭蓋内の容積を拡大する延長術などが、一般的に実施されます。しかし、頭蓋縫合早期癒合症の手術を行った後に、元々開いていた別の縫合が癒合することがあり、secondary synostosis (二次性の癒合) と呼ばれています。頻度は約 10-36% と報告されていますが、元々癒合していた縫合の種類や術式によって異なり、術式毎に検討した報告は少ないのが現状です。また、secondary synostosis に関係している因子に関しても十分には明らかになっていません。

そのため、当院において頭蓋縫合早期癒合症の手術後に生じた secondary synostosis に関して、術式毎の発生率と因子を検証することが本研究の目的になります。

### 2. 研究の方法

- ① 研究対象：2002 年 11 月～2022 年 9 月までに当センターで頭蓋縫合早期癒合症と診断され、頭蓋形成術、延長術、もしくは内視鏡補助下縫合切除術が実施された後に 5 歳以上まで観察できた患者さん
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2027 年 3 月 31 日
- ③ 研究方法：電子診療録を用いて下記の項目について後方視的に調査し、統計的評価を行います。

### 3. 研究に用いる情報の種類

電子診療録から以下の情報を収集します：診察券番号（いったんは収集しますが、調査の段階では研究用の ID 番号に置き換えるため、公開されることはありません）、術前後および 5 歳前後で実施された CT で頭蓋縫合の癒合の有無、出生週数・体重、手術時月齢、合併疾患、

追加手術、脳室腹腔シャント挿入歴、眼底所見、頭囲、発達、術中硬膜損傷歴、頭蓋内容積拡大のための補助骨切り (barrel stave osototomy) 歴の有無など。

※ 患者さんの氏名、生年月日、診察券番号など、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

#### 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、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、すでに結果が発表された時点ではご対応ができません。

○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 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

○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）