

# 研究名：変形性斜頭症に対するヘルメット療法における経時的な改善度合いに関する検討

## 1．研究の目的

変形性斜頭症とは、胎生期や生後の外圧による乳児頭蓋の変形で、後頭部の平坦化を主徴とするものです。治療として、体位変換などの理学療法や、ヘルメット治療の有効性が示されており、当院では、2011年に「赤ちゃんの頭のかたち外来」を開設し、ヘルメット治療を施行しています。我々は過去の解析から、ヘルメット治療前後で頭蓋形態の左右差が統計的有意に改善すること、開始時の週齢が遅い、あるいは開始時の重症度が高いほど治療後に頭蓋形態の左右差が残りやすいことを報告しています。

本研究の目的は、変形性斜頭症に対するヘルメット治療の、治療開始からの経時的变化を解析することで、ヘルメット治療における治療反応性の評価や、治療終了時期の指標を提示することです。

## 2．研究の方法

研究対象：当センターにて2011年10月～2014年3月までに変形性斜頭症に対しヘルメット療法を施行し、完遂された患者さん

研究期間：倫理審査委員会承認後～2022年3月

研究方法：診療録から、後方視的に情報を収集します。

## 3．研究に用いる情報の種類

年齢、性別、ヘルメット着用期間、開始後週数毎の変形性斜頭症の重症度、頭囲等

**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

## 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、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2月28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 形成外科 継 涉  
住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1  
電話：03-3416-0181（内線：7557）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 形成外科 継 涉