

## 新医学系指针对応「情報公開文書」フォーム

複数施設研究用

大規模データベースを用いた頭蓋骨縫合早期癒合症の日本における実態調査  
(JAPANCeanio 2020)

### 1. 研究の対象

東京都立小児総合医療センターあるいは本臨床研究の共同研究機関を受診し、頭蓋骨縫合早期癒合症と診断され、2021年9月1日から2026年8月31日の間に当該施設における初回の経頭蓋的手術を施行された方。

### 2. 研究目的・方法・研究期間

これまでに、国内の頭蓋骨縫合早期癒合症の診療に関して、大規模かつ横断的に行われた調査は存在しない。日本形成外科学会は NCD の症例登録システムを用いて手術症例の集積を行っているが、実際には形成外科が標榜されていない施設において頭蓋骨縫合早期癒合症に対する手術が行われている場合もあるため、現在日本国内に何名程度の頭蓋骨縫合早期癒合症患者が存在し、いつどのような経緯で疾患が発見されどのような治療を受けているのかということは正確にはわかっていない。したがって、本研究によって国内の頭蓋骨縫合早期癒合症に関する初めての大规模疫学調査が可能となる。

本研究においては「REDCap」を用いて、外科的に治療が行われた頭蓋骨縫合早期癒合症患者のデータを集積し、その中から対象期間 5 年分の症例を抽出して分析する。

まず、Craniosynostosis 研究会参加施設、日本小児神経外科学会参加施設からなる登録候補施設に、本研究への参加意思を確認する。参加意思の表明があった施設において倫理審査が行われたのちに、オンライン上のデータベースへ対象症例の登録を行う。データベースへは患者の基本情報、合併異常、癒合縫合の部位、手術の時期と術式、出血量や主観的形態評価からなる短期的予後評価項目を入力する。2021年9月1日から2026年8月31日までの間に手術が行われた症例に対して、その後 1 年以内の予後情報も入力してデータベースの完成とする。

研究期間 倫理委員会承認後～2028年3月31日まで

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

取得する個人情報等の項目（性別、生年月、出生時週数、出生時体重 等）

### 4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

## 5. 研究組織

別紙参照

## 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先および研究責任者：

あいち小児保健医療総合センター

部署名 脳神経外科 研究責任者および担当者名 加藤 美穂子

〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地

電話 0562-43-0500 (代表) FAX 0562-43-0513

研究代表者：

東京都立小児総合医療センター 形成外科 玉田一敬

-----以上

施設番号	施設名	研究責任者
1	東京都立小児総合医療センター	玉田一敬
2	帝京大学医学部	小室裕造
3	富山大学医学部	赤井卓也
4	市立奈良病院	久徳茂雄
5	神奈川県立こども医療センター	小林眞司
6	兵庫医科大学病院	西本 聡
7	北海道立子ども総合医療・療育センター	吉藤和久
8	東京女子医科大学	長谷川祐基
9	岩手医科大学	本多孝之
10	静岡県立こども病院	石崎竜司
11	長野県立こども病院	宮入洋祐
12	順天堂大学医学部附属順天堂医院	千田大貴
13	長崎大学	樫山和也
14	国立研究開発法人 国立成育医療研究センター	彦坂 信
15	昭和大学藤が丘病院	門松香一
16	あいち小児保険医療総合センター	加藤美穂子
17	四国こどもとおとなの医療センター	谷口秀和
18	杏林大学	尾崎 峰
19	福岡大学病院	高木誠司
20	大阪医科薬科大学	塗 隆志
21	大阪大学医学部附属病院	香川尚己
22	聖隷浜松病院	中戸川裕一
23	兵庫県立こども病院	阿久津宣行
24	千葉県立こども病院	安藤 亮
25	高槻病院	原田敦子
26	欠番	
27	慶應義塾大学	坂本好昭
28	岡山大学病院	妹尾貴矢
29	金沢医科大学	山下昌信
30	宮城県立こども病院	林 俊哲
31	鹿児島市立病院	大吉達樹
32	埼玉県立小児医療センター	栗原 淳
33	自治医科大学 とちぎ子ども医療センター	須永 中
34	茨城県立こども病院	稲垣隆介
35	戸田中央総合病院	清水 梓
36	北海道大学	三浦隆洋
37	聖マリア病院	林 稔
38	沖縄県立南部医療センター・こども医療センター	西関 修
39	新潟大学医歯学総合病院	宮田昌幸
40	国際医療福祉大学 成田病院	下地一彰
41	久留米大学病院	清川兼輔
42	松戸市立総合医療センター	宮川 正
43	東海大学医学部外科学系形成外科学	花井 潮
44	大阪市立総合医療センター	國廣誉世
45	福島県立医科大学	小山明彦
46	前橋赤十字病院	古賀康史
47	佐賀大学医学部附属病院	上村哲司
48	鹿児島大学	花谷亮典
49	千葉大学医学部付属病院	三川信之
50	和歌山県立医科大学附属病院	朝村真一