

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

以下、本文-----

頭蓋縫合早期癒合症に対する術後形状誘導ヘルメット治療の治療効果評価

1. 研究の対象

下記の研究機関にて頭蓋縫合早期癒合症と診断され、生後6ヶ月未満の時点で縫合切除術を実施された方を対象とします。

2. 研究目的・方法・研究期間

研究期間：

倫理委員会承認日より令和7年3月まで

研究目的・方法：

頭蓋骨は数枚の骨が組み合わさってできており、これらの骨同士の繋ぎ目を骨縫合と呼びます。新生児期及び乳児期においては頭蓋骨は骨縫合で緩く繋がっているが、年齢とともに徐々に癒合、硬化します。これらの縫合が早く固まってしまう病気を頭蓋縫合早期癒合症と呼び、新生児 2,500 から 3,000 人に 1 人の割合で発症するとされています。

頭蓋縫合早期癒合症に対しては時期によってさまざまな外科的治療介入（手術）が行われますが、その目的は頭蓋拡大により頭蓋内圧亢進を解除しその後の発達への影響を最小限に維持すること、また頭蓋縫合早期癒合症のタイプ別に特徴的な頭蓋・顔面の進行性変形を予防することにあります。

頭蓋縫合早期癒合症が生後 6 ヶ月未満に診断された場合の外科的治療法として縫合切除術が挙げられ、比較的低侵襲にその後の頭蓋拡大を期待できる治療法です。この縫合切除術を実施した後に、より効果的な頭蓋拡大を狙って頭蓋形状誘導ヘルメットを使用する方法が提唱されていますがヘルメット治療による治療効果の評価はなされていません。

縫合切除術後の形状誘導ヘルメット併用治療の効果を評価し今後の標準治療を確立することを目的とし、日本全国のヘルメット併用治療を実施している施設のデータを集約し治療効果判定を行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：手術時月齢、ヘルメット開始月齢、治療期間、頭蓋形態情報（Cephalic index、Mid sagittal vector analysis）、手術前後の頭部レントゲン画像情報、頭部 CT 画像情報、頭部 MRI 画像情報、発達評価結果 等

試料：用いません

4. 外部への試料・情報の提供

外部への試料・情報の提供は行いません。

データセンターは当センター内のみで取り扱い、個人が特定できない形で当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

- ・研究責任者 所属 職氏名 あいち小児保健医療総合センター 脳神経外科医長 栗本路弘
- ・共同研究者 所属 職氏名 あいち小児保健医療総合センター 脳神経外科部長 加藤美穂子
- ・共同研究者 所属 職氏名 ナゴヤガーデンクリニック 理事長 若林俊彦
- ・共同研究者 所属 職氏名 自治医科大学とちぎ子ども医療センター 脳神経外科教授 五味玲
- ・共同研究者 所属 職氏名 富山大学 脳神経外科教授 赤井卓也
- ・共同研究者 所属 職氏名 長野県立こども病院 脳神経外科部長 宮入洋祐
- ・共同研究者 所属 職氏名 大阪医科薬科大学 脳神経外科講師 亀田雅博
- ・共同研究者 所属 職氏名 広島大学 脳神経外科准教授 山崎文之
- ・共同研究者 所属 職氏名 鹿児島大学 脳神経外科助教 比嘉那優大
- ・共同研究者 所属 職氏名 金沢大学 脳神経外科助教 笹川泰生
- ・共同研究者 所属 職氏名 山口大学 脳神経外科診療教授 野村貞宏
- ・共同研究者 所属 職氏名 株式会社ジャパンメディカルカンパニー代表取締役 大野秀晃

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

あいち小児保健医療総合センター

部署名 脳神経外科 担当者名 栗本路弘

〒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

研究責任者：

あいち小児保健医療総合センター 脳神経外科 栗本路弘

研究代表者：

あいち小児保健医療総合センター 脳神経外科 栗本路弘

-----以上