

2013年1月1日～2024年12月31日の間に
岡山大学病院小児頭蓋顔面形成センターにおいて
頭蓋骨縫合早期癒合症と診断されて頭蓋形成術を受けられた方へ
—「頭蓋骨縫合早期癒合症に対する最適な手術術式の検討」へご協力をお願い—

【研究機関名およびその長の氏名】

岡山大学病院 前田 嘉信

【研究責任者】

岡山大学学術研究院医歯薬学域 脳神経外科学 教授 田中将太

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

頭蓋骨縫合早期癒合症の治療においては、形態学的な改善のみならず、頭蓋容積の拡大に伴う頭蓋内圧亢進状態の改善、ひいては患児の治療後の発達を促すことを目標に頭蓋形成術を実施している。頭蓋形成術には主として一期的な頭蓋形成術と骨延長術があり、さらに骨延長術には従来型の延長法に加え、最近では様々な方向へ延長が可能なMCDO法というテーラーメイドな延長法も行われている。これら複数の治療法をどのように使い分けるのがより有用かについてはまだ意見の一致を見ていない。本研究では、2013年より2024年までに岡山大学病院小児頭蓋顔面形成センターにて実施した手術症例に対して、術式、合併症、術前術後経過を分析することで、各治療法の安全性と有用性について評価を行い、これら複数の手術術式のより効果的な使い分け方法に関して検討し、今後の治療法の決定に応用することを目標とする。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

手術術式の選択に有用な指針となることが期待される。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2013年1月1日～2024年12月31日の間に岡山大学病院小児頭蓋顔面形成センターにおいて頭蓋骨縫合早期癒合症と診断されて頭蓋形成術を受けられた方90名を研究対象とします。

2) 研究期間

2017年8月4日～2024年12月31日

3) 研究方法

2013年1月1日～2024年12月31日の間に当院において頭蓋骨縫合早期癒合症と診断されて頭蓋形成術治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに①どの縫合が癒合しているか ②単一縫合の癒合か複数縫合の癒合か③選択された術式④手術・周術期合併症⑤術前術後経過（発達・頭蓋容積・頭蓋形態等）について検討します。これにより頭蓋骨縫合早期癒合症に対する我々の治療法の使い分けについて再評価し、より有益、より安全な治療法について検討し、今後の治療における手術術式の決定に応用することを考えています。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月

日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 年齢、性別、術式、どの縫合が癒合しているのか、頭蓋容積、頭蓋形態、発達、術中周術期合併症等

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院 臨床研究棟9階 脳神経外科医局 准教授室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 脳神経外科 講師 石田穰治
連絡先電話：086-235-7336（平日9時から17時）、fax：086-227-0191