

当院において頭蓋骨縫合小機癒合症の治療を受けられる方およびそ のご家族の方へ

—「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」へご協
力のお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 形成外科 妹尾貴矢

1) 研究の背景および目的

頭蓋骨は1つの骨ではなく、いくつかの骨が組み合わさってできていて、その継ぎ目を頭蓋骨縫合と言います。子供のうちはこの継ぎ目が開いているので、それぞれの骨が成長して、全体として頭蓋骨が大きく成長することができます。しかし、先天的あるいは後天的に頭蓋骨縫合が早期閉鎖してしまうまれな病気があります。頭蓋骨縫合早期癒合症と言って、頭蓋骨縫合が早期閉鎖してその部分の成長が止まってしまう。そうすると頭蓋の拡大が不十分となり、頭のかたちが変形したり、頭蓋の内側がきつくなり脳を圧迫（頭蓋内圧亢進）して発達に悪影響を及ぼす可能性があることが知られています。稀な疾患のため、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ません。本研究では、オンライン上に構築された専用のデータベースに、国内の治療施設における手術症例を登録します。国内の症例の情報を大規模調査することで、疫学的なデータベースを構築するとともに、治療経過に影響を及ぼしうる因子について調査を行います。

2) 研究対象者

2021年9月1日～2026年8月31日の間に岡山大学病院および共同研究機関で頭蓋骨縫合早期癒合症の初回手術治療を受けられた方を研究対象とします。

3) 研究期間

倫理委員会承認後～2028年3月31日

4) 研究方法

当院において頭蓋骨縫合早期癒合症の初回手術治療を受けられた方について、研究者が診療情報をもとに性別、年齢等の基本情報および頭蓋骨縫合早期癒合症の治療情報をオンライン上のデータベースに登録します。登録作業は全国の協力医療機関からも行われ、全国的な当該疾患のデータベースを作成します。構築されたデータベースをもとに、国内の頭蓋骨縫合早期癒合症に関する疫学調査を行います。また、手術の合併症や神経学的発達の予後についても統計学的に調査を行います。

5) 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

一の保護には細心の注意を払います。

① 基本情報

性別、生年月（日なし）、出生時週数、出生時体重、初回治療機関、初診時月齢、家族歴、出生時父母年齢、胎児診断の有無、頭位、受診の契機、頭蓋形態、縫合線の癒合部位、症候群の有無、染色体・遺伝子異常、合併病変の有無とその内容、術前の発達評価

② 治療情報

頭蓋形成術以外の頭頸部治療の有無とその内容、頭蓋形成術が何回目の手術か、手術年月、手術時年齢、手術の種類、手術時間、麻酔時間、術翌日24時までの輸血量、手術時体重、手術1か月以内の合併症、ヘルメット使用の有無、術後ICU入室日数、術後入院期間、術後挿管期間

③ 予後情報

術後6か月以内の再手術、頭蓋形態の主観的評価(Whitaker classification)、術後の発達評価

6) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の主管機関の管理するレジストリシステムに提供させていただきます。提供にあたっては、症例の識別には匿名化番号を使用し、被験者の個人情報が入院外に漏れないよう十分配慮します。

都立小児総合医療センター 形成外科

7) 情報の保存、二次利用

当院にて取得し、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、岡山大学病院形成外科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。

多機関共同で構築されたデータベースについては、全て匿名化された情報であり、主管機関の管理のもと、共同研究機関の研究の一部を抽出して提供する可能性があります。

8) 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ください。また、あなたの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（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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さんに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 形成外科

氏名：妹尾貴矢

電話：086-235-7214（平日：9時00分～16時00分）

<研究組織>

主管機関名 東京都立小児総合医療センター

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

共同研究機関

帝京大学医学部

富山大学医学部

市立奈良病院

神奈川県立こども医療センター

兵庫医科大学病院

北海道立子ども総合医療・療育センター

東京女子医科大学

岩手医科大学

静岡県立こども病院

長野県立こども病院

順天堂大学医学部附属順天堂医院

長崎大学

国立研究開発法人 国立成育医療研究センター

昭和大学藤が丘病院

あいち小児保険医療総合センター

四国こどもとおとなの医療センター

杏林大学

福岡大学病院

大阪医科薬科大学

大阪大学医学部附属病院

聖隷浜松病院

兵庫県立こども病院

千葉県こども病院

高槻病院

北里大学医学部

慶應義塾大学

岡山大学病院

金沢医科大学

宮城県立こども病院

鹿児島市立病院

埼玉県立小児医療センター

自治医科大学 とちぎ子ども医療センター

茨城県立こども病院

戸田中央総合病院
北海道大学
聖マリア病院
沖縄県立南部医療センター・こども医療センター
新潟大学医歯学総合病院
国際医療福祉大学 成田病院
久留米大学病院
松戸市立総合医療センター
東海大学医学部外科学系形成外科学
大阪市立総合医療センター
福島県立医科大学