

前頭縫合早期癒合症、あるいは頭蓋変形のため、 当院に通院された患者さんの頭部 CT を用いた 医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者所属	所属	形成外科	職名	講師
	氏名	坂本	好昭	
	連絡先電話番号	03-5363-3814		
実務責任者	所属	形成外科	職名	講師
	氏名	坂本	好昭	
	連絡先電話番号	03-5363-3814		

このたび当院では、上記の相談、治療で通院された患者さんの頭部 CT を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2010 年 1 月 1 日より 2020 年 12 月 31 日までの間に、形成外科、あるいは脳神経外科にて前頭頭蓋縫合早期癒合症の治療のため入院し、頭蓋形成術を受けた方。

ならびに同期間に形成外科、あるいは脳神経外科に前額部の隆起、あるいは頭蓋変形を主訴に来院し、CT 検査を受けて正常頭蓋と診断された方。

2 研究課題名

承認番号 20210018

研究課題名 前頭縫合早期癒合症の頭蓋形態学的特徴の検討

3 研究実施機関

共同研究機関

慶應義塾大学医学部形成外科（主機関）

都立小児総合医療センター形成外科

国立成育医療研究センター形成外科

研究責任者

坂本 好昭

玉田 一敬

彦坂 信

4 本研究の意義、目的、方法

頭蓋骨縫合早期癒合症は生まれつき頭蓋縫合が癒合し、頭の大きさが、本来脳が必要とする大きさよりも小さくなってしまいうために、脳が正常に発育できなくなる病気です。そのためこの病気に対する手術は、脳が必要とする大きさまで頭蓋骨の大きさを大きくしてあげる必要があります。

癒合する縫合によりいくつか種類があります。このうち前頭縫合の早期癒合は前額部を頭頂から見ると三角形の形をしており、別名、三角頭蓋と呼ばれます。しかしこの前頭縫合は、生後 6 ~ 24 か月で自然に閉鎖する縫合です。そのため三角形を呈しておらず、画像検査で閉鎖を見えても、前頭縫合早期癒合症との診断には至りません。

つまり、前頭縫合早期癒合症の診断は、前頭縫合が確認できず、かつ前額部が三角形態であると医師が判断した場合になり、その診断基準はあいまいです。

そのため、縫合部分が癒合し、隆起を呈している場合を軽度三角頭蓋とよび、前頭縫合早期癒合症の一種と診断治療を行っている施設もありますが、その手術適応に関してははっきりしておりません。

そこで前頭縫合早期癒合症と診断し治療を行った方、前額部に隆起があり治療には至らなかった方、正常頭蓋と診断された方の CT 画像を測定することで、前頭縫合早期癒合症の客観的な診断基準を立案することを目的とします。

5 協力をお願いする内容

診察の際、診断目的のために行った頭部 CT 検査の画像、性別、検査時年齢といった診療情報を利用します。

本研究のために新たに検査を行うことはありません。

6 本研究の実施期間

倫理委員会承認後 ~ 2023 年 03 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、手術日月齢のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの頭皮は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した頭皮は結びつけられない状態で管理します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、頭皮の利用や他の医療機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部 形成外科学教室 03-5363-3814
実務責任者 坂本 好昭

以上