

# 幾何学解析による頭蓋縫合早期癒合症の病態解明 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、頭部外傷・頭部変形の相談、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「10 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

2012 年 1 月 1 日より 2021 年 12 月 31 日までの間に、形成外科、あるいは脳神経外科を頭部外傷・頭部変形で受診された方で CT 検査を受けられた 6 歳未満の方。

## 2 研究課題名

承認番号 20211087

研究課題名 幾何学解析による頭蓋縫合早期癒合症の病態解明

## 3 研究実施機関

共同研究機関	研究責任者
慶應義塾大学医学部形成外科（主機関）	坂本 好昭
松戸市立総合医療センター小児脳神経外科	宮川 正

## 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。

この病気に対する治療は 1 歳までに行うことが求められているために、早期発見が重要です。しかしながら専門医であれば頭の形から病気を疑うことは可能ですが、専門医以外からはなかなか頭の形から疑うことは難しく、寝ぐせかもしれないということで経過観察されていることも少なくありません。

そこで頭蓋縫合早期癒合症と診断し治療を行った方、正常頭蓋と診断された方の CT 画像を測定する

ことで、頭蓋縫合早期癒合症の外見上の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。

本研究への参加を同意しても、随時参加を撤退することは可能です。

また本研究への参加を拒否したとしても通常診療は引き続き行わせていただきます。

## 6 本研究の実施期間

倫理委員会承認後～2026 年 12 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、性別と検査日の年齢のみです。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 CT データは、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) 研究に使用したデータは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。

## 8 結果の公表について

研究の成果は主たる学会や雑誌で報告しますが、結果を公表する際には、被験者を特定できる情報を含まないようにいたします。

## 9 研究の資金源、ならびに利益相反について

本研究は慶應義塾大学からの研究費を用いて行われます。また本研究実施に際し、利益相反関係にある企業等は存在しません。

## 10 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、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