

「位置的頭蓋変形の長期予後の調査」 に対するご協力をお願い

研究責任者 坂本 好昭
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) 形成外科学教室

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なお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

慶應義塾大学病院形成外科に顔面の非対称、顎変形症を主訴に受診し 18 歳以上の患者

2 研究課題名

承認番号 20241103

研究課題名 位置的頭蓋変形の長期予後の調査

3 研究組織

<u>研究機関</u>	<u>研究責任者</u>
慶應義塾大学医学部	講師 坂本 好昭

<u>既存試料・情報の提供機関</u>	<u>機関の長</u>
ザプラス美容外科 代官山院	院長 池 大官

4 本研究の目的、方法

位置的頭蓋変形、すなわち寝ぐせによる赤ちゃんの頭の形の歪みは近年、注目されています。重度になると 左右で耳の位置が変わる、顔の左右非対称をおこす、咬合不全が将来起きうるとされています。こうした将来の予防のためにヘルメット治療が適応になりますが、この治療が本邦で開始したのはつい最近です。この治療が始まる前から寝ぐせによる頭蓋変形は発生し、未治療

のまま成人したケースは少なからずあると考えます。

では果たして顔の左右非対称をおこす、咬合不全は成長中に自然軽快するのか、あるいはその後も残存するのかは明らかではありません。今回は、顔面の非対称、顎変形症を主訴に来院され、CT を施行した患者さんを対象に研究を行います。CT 画像から位置的頭蓋変形の有無とその程度を調査することで、位置的頭蓋変形の未治療例の長期予後を検討します。

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、歯列矯正の有無、出産方法、出生時体重、妊娠週数、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

研究実施許可日～2026 年 03 月 31 日

7 外部への試料・情報の提供

今回の研究では外部への試料・情報の提供はありません。

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、試料・情報の利用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。

住所: 〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番地

電話: 03-5363-3814 (医局直通、平日 10 時～16 時対応)

担当者: 慶應義塾大学医学部 形成外科学教室

講師 坂本 好昭

以上