

「乳幼児の頭蓋変形のリスク要因の検討」

に対するご協力をお願い

研究代表者 鳴海 覚志
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) 小児科学教室

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「9 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

2024 年 5 月以降に当院に「赤ちゃんの頭のかたちが気になる」ことを主訴として受診した方、ならびにスマートフォンアプリ「赤ちゃんの頭の形測定」にデータを登録した方が本研究の対象です。

2 研究課題名

承認番号 20241107
研究課題名 乳幼児の頭蓋変形のリスク要因の検討

3 研究組織

<u>研究代表機関</u>	<u>研究責任者</u>
慶應義塾大学医学部	小児科 教授 鳴海 覚志

<u>共同研究機関</u>	<u>研究責任者</u>
0 歳からの頭のかたちクリニック	院長 梶田 大樹

<u>既存試料・情報の提供機関</u>	<u>機関の長</u>
株式会社ジャパン・メディカル・カンパニー	社長 大野 秀晃

4 本研究の目的、方法

現在、赤ちゃんは仰向けに寝かせることが推奨されていますが、赤ちゃんに「向きぐせ」がある場合、頭の形に歪み（位置的頭蓋変形と呼びます）が生じる場合があります。また、早産で生まれた赤ちゃんの中では、治療を安全に進めるために特定の姿勢をとる時間が長くなるといったことがあり、頭の形に歪みが生じる場合があります。このような位置的頭蓋変形がどのような赤ちゃんに起きやすいか？何がリスク因子となっているのか？については十分に研究されていません。また、位置的頭蓋変形に対してヘルメット治療が有効であることが示されていますが、どのような場合により有効性が高いか、についても十分に調べられていません。この研究では、慶應義塾大学病院、0 歳からの頭のかたちクリニックに通院された患者さん（赤ちゃん）の診療情報、およびスマートフォンアプリ「赤ちゃんの頭のかたち測定」に登録された匿名データを解析することで、位置的頭蓋変形に関わるリスク因子を特定することを目指しています。研究を通じてリスク因子を特定すれば、予防したり、早期診断したり、精密検査を行うべき患者さんを選別したりなどのより有効な診療行動に結びつけることができます。本研究の実施にあたっては、診療の一環として取得された情報のみを扱いますので、研究のために余分な検査を行ったり、追加の臨床情報を集めたりすることはありません。研究を通じて得られた統計データや結果から導かれる考察については、学術集会発表や英語論文刊行の形で公表する予定です。

5 協力をお願いする内容

本研究でご協力いただきたい過去の診療情報は生年月、性別、出産育児環境（性別、居住地域、妊娠週数、出生時体重、出生時身長、出生時頭囲、出産時の母親の年齢、出産方法、同胞の有無、両親の利き手、ベビーカーの使用、枕の使用）。合併症の頻度（軽度三角頭蓋、頭蓋骨縫合早期癒合症、神経疾患、筋疾患、発達の遅れなど）。ヘルメット治療について（治療割合、治療開始月齢、開始時身長、開始時体重、開始時頭位、装着期間、1 日の平均装着時間、改善率）などです。この研究への参加により、患者さんに新たな負担や危険性が発生するものではありません。研究への不参加を希望されても不利益は生じません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2027 年 3 月 31 日

7 外部への試料・情報の提供

該当しません。

8 研究資金等および利益相反に関して

本研究における研究資金は、スマートフォンアプリ「赤ちゃんの頭のかたち測定」の開発元およびデータ提供元である株式会社ジャパン・メディカル・カンパニーからの公募採択研究費で行われます。

なお、本研究における研究者の利益相反については、各研究機関の利益相反マネジメント委員会等において、適切に管理され、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施しています。また、学会発表や論文公表に際しても、利益相反に関して公表し、透明化を図ることとしています。

本研究における利益相反の詳細についてお知りになりたい場合は、各研究機関の担当者までお問い合わせください。

9 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。

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、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。その場合も下記へご連絡下さい。

対応者：坂本 好昭（さかもと よしあき）

所属：慶應義塾大学医学部形成外科学教室

住所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番地

電話/FAX：03-5363-3814/03-3352-1054

以上