「小児科医を対象とした乳幼児頭蓋変形模型を用いた頭蓋縫合早期癒合症の鑑別の精度の調査」に対するご協力のお願い

研究代表者　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

位置的頭蓋変形（寝ぐせによる頭蓋の変形）、あるいは頭蓋縫合早期癒合症と診断された方のうち、頭部 CT を施行した方

２　研究課題名

承認番号　20251044
研究課題名　小児科医を対象とした乳幼児頭蓋変形模型を用いた頭蓋縫合早期癒合症の鑑別の精度の調査

３　研究組織

研究代表機関	研究代表者
慶應義塾大学医学部	形成外科　講師　坂本　好昭

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注目されています。同様に赤ちゃんの頭の形がゆがむ病気として頭蓋縫合早期癒合症があります。頭蓋縫合早期癒合症の場合、手術以外の治療法がないため、この赤ちゃんの頭の形がゆがんでいた場合、この２つの鑑別が重要になります。確定させるためにはレントゲン、CT といった放射線被ばくを伴う検査が有効であるとされていますが、中には赤ちゃんへの放射線被ばくを躊躇させる方も少なくありません。

これら２つの鑑別が、視診・触診である程度の精度をもって可能であればレントゲン、CT 検査

は必要ないと考えます。そこで CT データから頭蓋骨模型を 3D プリンタで作成し、そこにシリコンをかぶせることで頭蓋診断模型とします。この模型を用いて医師にアンケート調査を行い鑑別を行っていただきます。この頭蓋診断模型作成のために診断目的で撮影された頭部 CT データを使用いたします。

５　協力をお願いする内容

すでに診断のために撮影した頭部 CT データを使用します。本研究のために新たに検査や情報収集を行うことはありません。CT データから頭蓋骨を抽出し、3D プリンタで出力を行い頭蓋骨模型の作成を行います。

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

ジャパンメディカルカンパニーに匿名化した頭部 CT データを提供します。そのデータから 3D プリンタを用いて頭蓋骨模型を作成します。

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・情報の利用や他の研究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。

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