

頭蓋骨縫合早期癒合症に関する研究

1. 研究の対象

2021年9月1日から2026年8月31日までに当院で初回の計頭蓋的手術を受けた患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法・研究期間

頭蓋骨縫合早期癒合症とは、先天的あるいは後天的に頭蓋骨の縫合線が早期閉鎖する稀な疾患です。縫合線の早期閉鎖によって、頭蓋の拡大が不十分となり、頭蓋内圧の上昇や頭蓋骨の変形が生じるために正常な脳神経発達に悪影響を及ぼす可能性があることが知られています。稀な病態のため、これまでに、国内の頭蓋骨縫合早期癒合症の診療に関して、大規模かつ横断的に行われた調査は存在しません。本研究では、オンライン上に構築された専用のデータベースに、国内の治療施設における手術症例を登録します。国内の症例の情報を大規模調査することで、疫学的なデータベースを構築するとともに、治療経過に影響を及ぼしうる因子について調査を行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

1) 基本情報

性別、生年月、出生時週数、出生時体重、初回治療機関、初診時月齢、家族歴、出生時父母年齢、胎児診断の有無、頭位、受診の契機、頭蓋形態、縫合線の癒合部位、症候群の有無、染色体・遺伝子異常、合併病変の有無とその内容、術前の発達評価など

2) 治療情報

頭蓋形成術以外の頭頸部治療の有無とその内容、頭蓋形成術が何回目の手術か、手術年月、手術時年齢、手術の種類、手術時間、麻酔時間、術翌日24時までの輸血量、手術時体重、手術1か月以内の合併症、ヘルメット使用の有無、術後ICU入室日数、術後入院期間、術後挿管期間など

3) 予後情報

術後6か月以内の再手術、頭蓋形態の主観的評価(Whitaker classification)、術後の発達評価など

4. 外部への試料・情報の提供

本研究では、オンライン上に構築された専用のデータベースに、国内の治療施設における手術症例を登録します。

5. 研究組織

東京都立小児総合医療センター 形成外科 玉田 一敬
あいち小児保健医療総合センター 脳神経外科 加藤美穂子
----以下、共同研究施設----

帝京大学医学部

富山大学医学部

市立奈良病院

神奈川県立こども医療センター

兵庫医科大学病院

北海道立子ども総合医療・療育センター

東京女子医科大学

岩手医科大学

静岡県立こども病院

長野県立こども病院

順天堂大学医学部附属順天堂医院

長崎大学

国立研究開発法人 国立成育医療研究センター

昭和大学藤が丘病院

四国こどもとおとなの医療センター

杏林大学

福岡大学病院

大阪医科薬科大学

大阪大学医学部附属病院

聖隷浜松病院

兵庫県立こども病院

千葉県こども病院

高槻病院

北里大学医学部

慶應義塾大学

岡山大学病院

金沢医科大学

宮城県立こども病院

鹿児島市立病院

埼玉県立小児医療センター

自治医科大学 とちぎ子ども医療センター
茨城県立こども病院
戸田中央総合病院
北海道大学
聖マリア病院
沖縄県立南部医療センター・こども医療センター
新潟大学医歯学総合病院
国際医療福祉大学 成田病院
久留米大学病院
松戸市立総合医療センター
東海大学医学部外科学系形成外科学
大阪市立総合医療センター
福島県立医科大学

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

あいち小児保健医療総合センター
部署名 脳神経外科 担当者名 加藤美穂子
〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地
電話 0562-43-0500 (代表) FAX 0562-43-0513

研究代表者：

東京都立小児総合医療センター 形成外科 玉田 一敬