

**多機関共同研究用**

**研究課題名：大規模データベースを用いた頭蓋骨縫合早期癒合症の日本における実態調査**

**1. 研究の対象**

2021年9月1日から2026年8月31日までに頭蓋骨縫合早期癒合症と診断され、当院で初回の経頭蓋的手術を受けられた方

**2. 研究目的・方法・期間**

**・研究目的、方法**

目的：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。

方法：構築されたデータベースをもとに、国内の頭蓋骨縫合早期癒合症に関する疫学調査を行います。また、手術の合併症や神経学的発達の予後についても統計学的に調査を行います。

**・研究期間** 臨床研究倫理審査委員会承認日 ～ 2028年3月31日

**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、頭囲、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

東京都立小児総合医療センター 臨床研究支援センターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人情報については、当院の研究責任者 上村哲司が保管・管理します。

#### 5. 研究組織

1 東京都立小児総合医療センター	玉田一敬
2 帝京大学医学部	小室裕造
3 富山大学医学部	赤井卓也
4 市立奈良病院	久徳茂雄
5 神奈川県立こども医療センター	小林真司
6 兵庫医科大学病院	西本聡
7 北海道立子ども総合医療・療育センター	吉藤和久
8 東京女子医科大学	長谷川祐基
9 岩手医科大学	本多孝之
10 静岡県立こども病院	石崎竜司
11 長野県立こども病院	宮入洋祐
12 順天堂大学医学部附属順天堂医院	千田大貴
13 長崎大学	樫山和也
14 国立研究開発法人 国立成育医療研究センター	彦坂信
15 昭和大学藤が丘病院	門松香一
16 あいち小児保険医療総合センター	加藤美穂子
17 四国こどもとおとなの医療センター	谷口秀和
18 杏林大学	尾崎峰
19 福岡大学病院	高木誠司
20 大阪医科薬科大学	塗隆志
21 大阪大学医学部附属病院	香川尚己
22 聖隷浜松病院	中戸川裕一
23 兵庫県立こども病院	阿久津宣行
24 千葉県立こども病院	安藤亮
25 高槻病院	原田敦子

26	欠番	
27	慶應義塾大学	坂本好昭
28	岡山大学病院	妹尾貴矢
29	金沢医科大学	山下昌信
30	宮城県立こども病院	林俊哲
31	鹿児島市立病院	大吉達樹
32	埼玉県立小児医療センター	栗原淳
33	自治医科大学 とちぎ子ども医療センター	須永中
34	茨城県立こども病院	稲垣隆介
35	戸田中央総合病院	清水梓
36	北海道大学	三浦隆洋
37	聖マリア病院	林 稔
38	沖縄県立南部医療センター・こども医療センター	西関修
39	新潟大学医歯学総合病院	宮田昌幸
40	国際医療福祉大学 成田病院	下地一彰
41	久留米大学病院	清川兼輔
42	松戸市立総合医療センター	宮川正
43	東海大学医学部外科学系形成外科学	花井潮
44	大阪市立総合医療センター	國廣誉世
45	福島県立医科大学	小山明彦
46	前橋赤十字病院	山路佳久
47	佐賀大学医学部附属病院	上村哲司
48	鹿児島大学	花谷亮典
49	千葉大学医学部附属病院	三川信之

## 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ませんので、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》

住所：〒849-8501

佐賀市鍋島5丁目1番1号

佐賀大学医学部附属病院 形成外科

担当者： 研究責任者 診療教授 上村哲司

電話番号：0952-34-2460

《研究代表者》

東京都立小児総合医療センター 形成外科 部長 玉田一敬

〒183-8561 東京都府中市武蔵台 2-8-29

電話番号：042-300-5111(代表)

**【この研究での検体・診療情報等の取扱い】**

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より2028年3月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

臨床研究センターHP <http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。