

研究名：症候群性頭蓋縫合早期癒合症に対する内視鏡補助下縫合 切除術後の頭蓋形態評価

1．研究の目的

症候群性頭蓋縫合早期癒合症では頭蓋内圧の亢進に伴う機能的問題の他に、前頭前額部の平坦化や中顔面低形成等の整容的問題が生じる場合があります。

このような問題に対して全開頭による頭蓋形成術がこれまで国内外で広く実施されてきましたが、当センターでは2017年より小切開から内視鏡を用いて癒合した縫合のみを切除する内視鏡補助下縫合切除術を実施してきました。この内視鏡補助下縫合切除術では、従来の術式よりも早期かつ低侵襲に実施できるメリットがあります。

しかし、本術式後の頭蓋形態を評価した報告は国内外ともに少ないのが現状です。

本研究では、当センターでこれまでに症候群性頭蓋縫合早期癒合症の方に実施してきた内視鏡補助下縫合切除術後の整容面での有効性を検討するために、CTデータと解析ソフトを用いて後ろ向きに評価します。

2．研究の方法

研究対象：当センターにて2017年2月～2023年7月までに症候群性頭蓋縫合早期癒合症と診断され内視鏡補助下縫合切除術または頭蓋形成術を実施された方

研究期間：倫理審査委員会承認後～2024年3月

研究方法：電子診療録を用いて下記の項目について後方視的に調査し、CTデータと解析ソフトを用いて差異の評価を行います。

3．研究に用いる情報の種類

電子診療録から性別、手術時年齢、病名、頭蓋形態、術式、併存疾患、CT画像等を調査します。

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4．情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

5 . 研究実施機関

国立成育医療研究センター

6 . お問合せ先

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、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、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、2023年10月31日までに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：

国立成育医療研究センター 形成外科 彦坂 信（担当者氏名）

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181

研究責任者：

国立成育医療研究センター 形成外科 彦坂 信（責任者氏名）