

2021年10月27日作成

Ver. 1.0

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、研究の目的と意義**

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。

2、対象となる患者さん

2021年9月1日から2026年8月31日までに当院で初回の頭蓋形成手術を受けられた患者さんを対象とします。

3、研究の方法

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。

4、研究に用いる試料・情報**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

本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ

わせ先」までご連絡ください。

5、研究期間

研究機関長の許可日～2028年3月31日まで

6、外部への試料・情報の提供

提供場所：東京都立小児総合医療センター

提供目的：大規模データベース構築のため

提供方法：電子的症例報告書システム「REDCap」を用いる

7、研究実施体制

本研究は多機関共同研究です。

研究代表機関を中心に、全国の約45機関で実施します。

《研究代表機関／研究代表者》

玉田一敬

東京都立小児総合医療センター 形成外科 医長

〒183-8561 東京都府中市武蔵台 2-8-29

042-300-5111

詳しい研究機関についてお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

8. お問い合わせ先

長崎大学病院 形成外科 榎山和也

〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号

電話：095 (819) 7327 FAX 095 (819) 7330

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療安全課 095 (819) 7616

受付時間：月～金 9：00～17：00（祝・祭日を除く）