

様式 11

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報の公開

研究倫理審査委員会番号	
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
所属科	形成外科
研究責任者	玉田一敬
研究期間	倫理委員会承認後～2028年3月31日まで
研究概要	<u>○目的</u> 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。 <u>○対象</u> 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られた患者さんを対象とします。 <u>○方法</u> 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。 <u>○利用する項目</u> 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

書式変更: 文字間隔広く / 文字間隔狭く (なし) , 文字の均等割り付け : 10 字

書式変更: 文字間隔広く 0.6 pt, 文字の均等割り付け : 10 字

	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
倫理的配慮・個人情報の保護の方法について	本研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則(2013年フォルタレザ修正)及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(2021年6月30日施行)に従い、本試験実施計画書を遵守して実施されます。 研究実施に係る試料等を取扱う際は、対応表を用いて匿名化を行なった上で適切に管理し、被験者の秘密保護に十分配慮します。取得情報のレジストリシステムへの登録にあたっては、症例の識別には匿名化番号を使用し、被験者の個人情報が院外に漏れないよう十分配慮します。 上記の研究に情報を利用することをご了承いただけない場合は、研究の問い合わせ先までご連絡ください。
臨床研究登録の有無	有 (臨床研究登録番号:)
研究の問い合わせ先	塗 隆志 大阪医科薬科大学病院 形成外科 医長 〒569-8686 大阪府高槻市大学町2-7 072-683-1221
結果の公表について	研究の成果は主たる学会や雑誌で報告しますが、結果を公表する際には、被験者を特定できる情報を含まないようにいたします。
利益相反について	本研究実施に際し、利益相反関係にある企業等は存在しません。
資金源について	本研究は、都立病院研究費を資金源として行われます。