

北里大学病院・北里大学東病院(旧)を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	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
当院の研究責任者 (所属・職位)	杉本 孝之(医学部 形成外科・美容外科学・講師)
他の研究機関および各施設の研究責任者	研究責任者：東京都立小児総合医療センター 形成外科・医長 玉田一敬 参加施設：Craniosynostosis 研究会に所属し、形成外科・脳神経外科を標榜する 24 施設
本研究の概要・背景・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。
調査データ 該当期間	2021年9月1日～2026年8月31日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さま	上記期間に当院で初回の経頭蓋的手術を受けられた患者さんを対象とします。
研究の方法 (使用する試料等)	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。 利用する項目 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
試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	多施設共同研究の形をとるため、上記に記載した他の研究機関・研究責任者である東京都立小児総合医療センター 形成外科・医長 玉田一敬へ提供する予定となっております。郵送もしくは電子的配信にて東京都立小児総合医療センターに送付後、24 施設からのデータが集積、解析されます。

個人情報の取り扱い	<p>利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。</p>
本研究の資金源 (利益相反)	<p>資金源は北里大学医学部 形成外科・美容外科学及び脳神経外科学の医局費を運用致します。本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。利益相反に関しては北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。</p>
お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>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申し出下さい。</p> <p>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の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。</p> <p>ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 所属・職位：医学部 形成外科・美容外科学・講師 担当者：(フリガナ) 杉本 孝之(スギモト タカユキ) 電話：042-778-8111(代表)、042-778-9074(内線)</p>
備考	