

研究課題名	位置的頭蓋変形／病的頭蓋変形に対する診断と治療の検討
研究期間	実施許可日 ～ 2036年 12月 31日
研究の対象	2022年8月～2035年12月の間に広島大学病院の「赤ちゃんの頭のかたち外来」または病的頭蓋変形として広島大学病院に受診した位置的頭蓋変形または病的頭蓋変形の赤ちゃんを対象
研究の目的・方法	<p>頭蓋骨の頭蓋冠部は、前頭骨、頭頂骨、後頭骨、側頭骨などの頭蓋骨がバラバラの状態、そのため変形を起こしやすいという特徴があります。特に同じ向きで寝かせていると、斜頭症、短頭症、長頭症などの向き癖による変形が発生し、これを位置的頭蓋変形と呼びます。また、頭蓋骨と頭蓋骨の間を縫合線といいます。縫合線が早期に癒合してしまう頭蓋縫合早期癒合症という病気があり、こちらは病的頭蓋変形と呼びます。病的頭蓋変形の場合は、癒合した縫合線を外科的に切断するような治療を行うことがあります。一方で、位置的頭蓋変形の場合は、希望に応じて頭蓋矯正ヘルメット療法により治療します。ただし、病的頭蓋変形に対して癒合した頭蓋骨を切断せずに頭蓋矯正ヘルメット療法を行っても治療効果は十分に得られません。そのため、位置的頭蓋変形と病的頭蓋変形の鑑別診断は極めて重要です。最も一般的に行われているのは頭蓋X線撮影や頭部CT検査ですが、これらはX線被曝があります。海外では超音波検査にて頭蓋縫合線の癒合状態を検査する報告がありますが、本邦では報告がありません。当院では頭蓋縫合線の癒合状態の検査を超音波検査にて行っており、その有用性を検討します。また、医師が頭蓋の変形の程度をノギスで計測していますが、3Dスキャナーにて精査した場合との計測誤差については明らかにされていません。また、位置的頭蓋変形と病的頭蓋変形の治療とその副作用について、未解明な部分が少なくありません。そのため、本研究では今後の治療に役立てられるように位置的頭蓋変形／病的頭蓋変形に対する診断と治療の結果を解析します。</p>
研究に用いる試料・情報の種類	<p>本研究は、全て診療録（カルテ）情報を転記して行います。カルテから転記する内容は日齢（月齢）、性別、超音波検査などの画像検査所見、ノギスによる計測を含めた診察所見、ヘルメット矯正治療を行なった場合はその治療経過と合併症のデータ、手術を行なった場合はその手術初見と合併症に関するデータを収集します。集めたデータを統計学的に解析します。</p> <p>（個人が特定出来る情報は転記しません）</p>
外部への試料・情報の提供	ありません

利用または提供を開始する予定日	本学における実施許可日
個人情報の保護	情報は解析する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないようにします。
研究組織	<p>本学の研究責任者</p> <p>広島大学大学院医系科学研究科脳神経外科 准教授 山崎 文之</p> <p>情報の管理責任者</p> <p>広島大学大学院医系科学研究科脳神経外科学 教授 堀江 信貴</p>
その他	特になし
研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先	<p>研究に情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象といたしませんので下記の連絡先までお申し出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。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る場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。</p> <p>また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。</p> <p>お問い合わせ先 〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3 T e l : 082-257-5227 広島大学病院脳神経外科 准教授 山崎 文之</p>