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～2033 年３月 31 日まで
研究概要	○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。本研究は東京都立小児総合医療センター研究倫理審査委員会の承認を得て行われます。 ○対象 2021 年９月１日から 2031 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。 ○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。 ○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頚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
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。 本研究参加に伴って対象者に対して生じる負担や身体的なリスクは存在しません。本研究によって将来の患者さんがよりよい治療を受けられる可能性があります。 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する事項の確認を行うことができます。その場合は下記の問い合わせ先までご連絡ください。 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。一旦研究参加への同意をいただいた後でも、随時それを撤回することは可能です。研究参加への同意がいただけない場合でも対象者に不利益が生じることは一切ありません。ただし、データの匿名化を行って集計した後のデータに関してはこれを除外することはできません。
臨床研究登録の有無	有　（臨床研究登録番号：UMIN000045260　）
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。研究に関する情報はインターネット上の UMIN-CTR Clinical Trial にて公開されています。

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。
試料・情報提供元の機関名・その長の氏名	地方独立行政法人東京都立病院機構 東京都立小児総合医療センター　院長　山岸敬幸
試料・情報提供先の機関名・その長の氏名	地方独立行政法人東京都立病院機構 東京都立小児総合医療センター　院長　山岸敬幸
研究代表機関名・その長の氏名	地方独立行政法人東京都立病院機構 東京都立小児総合医療センター　院長　山岸敬幸
共同研究機関	□　無　　☒　有
	（有の場合） 〇共同研究機関名およびそれぞれの研究責任者（or 研究代表者）氏名 帝京大学医学部　小室裕造 富山大学医学部　赤井卓也 市立奈良病院　　久徳茂雄 神奈川県立こども医療センター　　小林眞司 兵庫医科大学病院　　西本　聡 北海道立子ども総合医療・療育センター　　吉藤和久 東京女子医科大学　　長谷川祐基 岩手医科大学　　本多孝之 静岡県立こども病院　　石崎竜司 長野県立こども病院　　宮入　洋祐 順天堂大学医学部附属順天堂医院　千田大貴 長崎大学　　樫山和也 国立研究開発法人　国立成育医療研究センター　　彦坂　信 昭和大学藤が丘病院　　門松香一 あいち小児保険医療総合センター　加藤美穂子 四国こどもとおとなの医療センター　　谷口秀和 杏林大学　　尾崎　峰 福岡大学病院　　髙木誠司 大阪医科薬科大学　　塗　隆志 大阪大学医学部附属病院　香川尚己 聖隷浜松病院　　中戸川裕一 兵庫県立こども病院　　阿久津宣行 千葉県こども病院　　安藤　亮

	高槻病院　　原田敦子 慶應義塾大学　　坂本好昭 岡山大学病院　　妹尾貴矢 金沢医科大学　　山下昌信 宮城県立こども病院　　林　俊哲 鹿児島市立病院　大吉達樹 埼玉県立小児医療センター　　栗原　淳 自治医科大学　とちぎ子ども医療センター　須永　中 茨城県立こども病院　　稲垣隆介 戸田中央総合病院　　清水　梓 北海道大学　　三浦隆洋 聖マリア病院　　林　稔 沖縄県立南部医療センター・こども医療センター　　西関　修 新潟大学医歯学総合病院　宮田昌幸 国際医療福祉大学　成田病院　　下地一彰 松戸市立総合医療センター　　宮川　正 東海大学医学部外科学系形成外科学　　花井　潮 大阪市立総合医療センター　　國廣誉世 福島県立医科大学　　小山明彦 前橋赤十字病院　山路佳久 佐賀大学医学部附属病院　西條広人 鹿児島大学　　花谷亮典 千葉大学医学部付属病院　三川信之 和歌山県立医科大学附属病院　朝村真一 産業医科大学病院　長坂昌平 金沢大学　中田光俊
	（海外に試料・情報を提供する場合） 〇当該外国の名称 〇（適切かつ合理的な方法により得られた）当該外国における個人情報の保護に関する制度についての情報 〇情報提供を行う者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報
研究の問い合わせ先	当院（代表研究機関） 玉田一敬 東京都立小児総合医療センター　形成外科　部長 〒183-8561　東京都府中市武蔵台 2-8-29 042-300-5111