

作成日：西暦 2026 年 3 月 21 日

2024 年 6 月から 2026 年 3 月に産業医科大学病院にて「赤ちゃんの頭のかたち外来」を
受診された患者さんおよびご家族へのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定 令和 3 年 6 月 30 日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

位置的頭蓋変形の臨床的特徴とヘルメット治療導入に関与する因子の解析

2. 研究期間

研究機関の長の許可日～2028 年 12 月 31 日

3. 研究機関

産業医科大学

4. 研究責任者

産業医科大学病院脳神経外科 助教 長坂 昌平

5. 研究の目的と意義

近年、乳児の頭のかたちに対する関心は急速に高まっており、単なる見た目の問題としてだけでなく、発達への影響を懸念して専門外来を受診する例が増加しています。重症の位置的頭蓋変形に対し、ヘルメットを用いた頭蓋形状誘導療法は有効な選択肢として確立されつつあります。しかし、どのような因子が実際のヘルメット治療導入に結びついているのか、その決定因子は十分に解明されていません。

[目的]

当院の脳神経外科外来における診療データを後方視的に解析することで、ヘルメット治療導入選択に関与する臨床的・社会的因子を明らかにすることを目的とします。

[意義]

臨床的・社会的因子を解明することで、保護者へのより適切なインフォームド・コンセントを行うことが可能となります。

6. 研究の方法

この研究は、単機関、後方視的な観察研究です。

2024年6月から2026年3月までに、産業医科大学病院脳神経外科に設置している「赤ちゃんの頭のかたち外来」を受診またはそれに準ずる診療を受けた乳幼児の患者を対象とします。診療録、問診記録、患者情報（年齢、性別、住所、紹介元、身長、体重、既往歴、内服歴、アレルギー歴、生活歴、家族歴、症状、ADL）、疾患情報（診断名、計測データ、ヘルメット作成のスキャンデータや治療期間の変化）について収集します。ヘルメット治療導入症例と非導入症例（対照群）について臨床的・社会的因子について検討します。

7. 個人情報の取り扱い

個人情報は、カルテの整理簿から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、研究責任者が管理し、個人情報の漏洩を防止します。この研究で得られたデータは、論文等の発表後10年間保管します。保管期間終了後、情報は復元できない方法で消去・廃棄することで、個人情報が外部に漏れないように対処します。この研究への参加の拒否は自由です。拒否された場合は、その時点までに得られたデータを、同様の措置で廃棄します。研究への参加を拒否される場合は、下記問い合わせ先にご連絡ください。この研究から対象外とさせていただきます。

8. 問い合わせ先

産業医科大学 医学部 脳神経外科学教室 助教：長坂 昌平
福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1 電話番号 093-691-7257

9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。この研究は、本学講座研究費により行われ、一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。