

「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」

参加登録のお願い

日本小児神経外科学会 会員の皆様

頭蓋骨縫合早期癒合症は、縫合早期癒合により、頭蓋狭小、頭蓋変形、顔面変形など、多種多様な病態を呈します。それに対して様々な治療法が行われていますが、稀な疾患であるため大規模調査が難しく、海外においても最近になってようやく国家的なデータベースを用いた研究が行われるようになってきたところです。日本においては多くの医療機関に症例が分散し、それぞれ個別に治療の意思決定がなされている状況であり、これまで後方視的アンケート調査以外に大規模な調査を行った報告がほとんど存在しません。そこでこの度、「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」を行うことにより、今後の本邦の疫学調査の基盤となるデータベースを確立し、予後にかかわる因子を明らかにすること、それらにもとづき日本人に最適な治療法の構築を目指します。

本研究においてはオンライン上のデータベースシステムである「REDCap」を用いて、外科的に治療が行われた頭蓋骨縫合早期癒合症患者のデータを集積し、分析します。本システムを用いることで、より簡便に、質の高い臨床データの収集が可能となり、稀な疾患である頭蓋骨縫合早期癒合症に対しても、十分な症例数を用いた検討が可能となるものと考えています。

本研究は、2021年6月開催のCraniosynostosis研究会で承認されました。登録対象は、「2021年9月1日から2026年8月31日までの間に、参加施設において初回手術として頭蓋形成術が施行された症例」です。

クラニオシノストーシス手術を行われている施設におかれましては、是非、本研究にご参加していただきたく、ご案内させていただきます。参加登録をいただきました施設の責任者の方には、データ提供にあたって必要になる研究計画書と、研究代表施設における倫理委員会の承認書をお送りいたします。本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（2021年6月30日施行）」により、研究代表施設が代表して倫理審査を受けることにより、参加施設においてはデータ提供に関する承認を受けるのみで研究参加が可能となりました。ただし、施設によっては、さらに個別の審査を求められる場合もあります。研究計画書作成の都合上、**参加申し込み締め切りは2021年8月31日**としますが、その後も可能な限り参加を受け付けます。**施設名、研究責任者、診療科、責任者連絡先（メールアドレス）**を記載のうえ、下記までご連絡いただけますと幸いです。

Craniosynostosis研究会からも重複して同様の参加案内メールが届くかもしれませんがご容赦ください。本参加案内は、日本小児神経外科学会理事会の承認を得て掲載しています。登録事業へのご参加をお願い申し上げます。

事務局：玉田一敬 東京都立小児総合医療センター 形成外科

連絡先：japancranio2021@gmail.com

Craniosynostosis 研究会 代表世話人

赤井卓也 富山大学医学部脳神経外科

小室裕造 帝京大学医学部形成外科