

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 に関する研究のお知らせ

帝京大学医学部附属病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間：2021年 11月 15日 ~ 2028年 8月 31日

〔研究課題〕

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(JAPANCranio 2021)

〔研究目的〕

国内の頭蓋骨縫合早期癒合症に関する初めての大规模疫学調査を行い、国家間での比較や経時的变化を観察するための疫学調査の基盤とするとともに、短期的及び中長期的な治療成績に關与する因子について解析を行います。

〔研究意義〕

頭蓋骨縫合早期癒合症の大規模データベースを構築し、予後改善に關わる因子を検討します。それにより国内の患者の健康増進と医療費の削減に大きく寄与できる可能性があり、将来のガイドライン策定に際しても非常に有用なエビデンスとなることが期待されます。

〔対象・研究方法〕

頭蓋骨縫合早期癒合症と診断され、2021年9月1日から2026年8月31日の間に帝京大学医学部附属病院における初回の経頭蓋的手術を施行された患者さんを対象とします。オンライン上のデータ管理集積システム「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(患者さんの基本情報、合併異常、癒合縫合の部位、手術の時期と術式、出血量や主観的形態評価からなる短期的予後評価項目)を集積し、その中から対象期間5年分の症例を抽出して分析します。

〔研究機関名〕 帝京大学医学部附属病院 形成外科 主任教授 小室裕造

〔研究主機関名〕 東京都小児総合医療センター 形成外科 玉田一敬

〔個人情報の取り扱い〕

オンライン上のデータ管理集積システム「REDCap」に登録を行います。システムには対象者の個人情報は登録しません。当院での登録患者リストおよび登録患者の個人情報と匿名化番号等との対応表は作成も保存もしないため登録後に研究対象者から情報使用拒否の申し出があったとしても、当該研究対象者の情報は破棄できません。ただし、登録前に研究対象者から情報使用拒否の申し出があった場合、当該研究対象者の情報は登録しません。また、研究目的で収集し保管する情報は存在しません。なお、倫理委員会の許可なく本研究以外の目的に情報が使用されることはありません。対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願ひ申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者:氏名 小室裕造 主任教授

所属: 形成・口腔顎顔面外科学講座

住所: 板橋区加賀2-11-1 TEL:03-3964-1211(代表) [内線 7585]