

頭蓋骨縫合早期癒合症、頭蓋骨骨折、頭部脳腫瘍の手術のため、 当院に入院された患者さんの頭皮を用いた 医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者所属	所属	形成外科	職名	教授
	氏名	貴志	和生	
	連絡先電話番号	03-5363-3814		
実務責任者	所属	形成外科	職名	講師
	氏名	坂本	好昭	
	連絡先電話番号	03-5363-3814		

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの頭皮を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

倫理委員会承認後より 2020 年 12 月 31 日までの間に、形成外科、あるいは脳神経外科にて頭蓋縫合早期癒合症、頭蓋骨骨折、頭部腫瘍の治療のため入院し、頭蓋形成術を受けた方

2 研究課題名

承認番号 2017-0339

研究課題名 乳幼児における頭皮伸展量の研究

3 研究実施機関

共同研究機関

慶應義塾大学医学部形成外科 (主機関)

大阪市立総合医療センター形成外科

Hopital Necker Enfants Malades

Helsinki University Hospital

研究責任者

貴志 和生

今井 啓介

Eric Arnaud

Junnu Leikola

4 本研究の意義、目的、方法

頭蓋骨縫合早期癒合症は生まれつき頭蓋縫合が癒合し、頭の大きさが、本来脳が必要とする大きさよりも小さくなってしまいうために、脳が正常に発育できなくなる病気です。そのためこの病気に対する手術は、脳が必要とする大きさまで頭蓋骨の大きさを大きくしてあげる必要があります。

あまりに大きくしてしまうと、皮膚が縫い寄せられなくなってしまうことがあるため、どの程度

まで大きくすることができるのかは、脳の大きさだけでなく、頭皮の伸びも考えて決定します。そのため手術の時には皮膚の伸びを調べて決定しています。

しかしこの皮膚の伸びは白人、黒人、黄色人種といった人種間で異なるといわれています。白人の皮膚は私たち日本人よりも伸びやすいといわれていますが、どのくらい伸びやすいかは知られていません。皮膚が伸びやすければ、その分頭蓋骨も大きくすることができます。ただ皮膚の伸びが悪いからといって、頭蓋骨の大きさを妥協するわけにはいきません。

私たち日本人に合った治療法を行うには、人種による頭皮の伸びの違いを研究することが必要と考えました。

5 協力をお願いする内容

手術の際、実際に頭の大きさを大きくする前に、どのくらいまでおおきくできるか、皮膚の伸びを調べて決定しています。これまでは目視のみでしたが、実際にメジャーを用いて皮膚の伸びを頭のとっぺん、左側頭部、右側頭部の3か所で測定します。具体的な方法としては皮膚を切開して、目の上部分まで皮膚を骨からはがします。その後、その帽状腱膜という皮下組織にスキップックをひっかけて、後方部分にひっぱります。このとき後方部分と重なった皮膚の長さをメジャーを用いて測定しています。測定は頭のとっぺん、左側頭部、右側頭部の3か所で行います。

なお人種に関しては患者家族からの申請により決定します。

皮膚の一部を採取するといったような行為は行いません。

6 本研究の実施期間

倫理委員会承認後～2020年12月31日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、手術日月齢のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの頭皮は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した頭皮は結びつけられない状態で管理します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、頭皮の利用や他の医療機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部 形成外科学教室 03-5363-3814
実務責任者 坂本 好昭

以上