

ピアールロバン症候群の簡便な診断基準を検討のため、 当院に入院・通院された患者さんの頭部 CT 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 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部 CT 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

2022 年 11 月 30 日までに、形成外科にてピアールロバン症候群の診断・治療のため通院し、頭部 CT 検査を受けた方

2024 年 11 月 30 日までに頭部外傷の診断のもと頭部 CT 検査を行い異常をみとめなかった方

2 研究課題名

承認番号 20221179

研究課題名 ピアールロバン症候群における顔面骨の形態学的検討

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 形成外科学教室

共同研究機関

慶應義塾大学医学部 形成外科学（主機関）

東京歯科大学 矯正歯科学

研究責任者

坂本 好昭

西井 康

既存試料・情報の提供機関

提供者

国立成育医療研究センター 形成外科学 彦坂 信

4 本研究の意義、目的、方法

遺伝子 Sox9 は胎生期において蝶形骨、下顎関節という顔にある骨の軟骨形成にかかわっているとされています。そのため Sox9 に変異がおきると、口蓋裂や小顎症がおきます。そして小顎症を呈するピエールロバン症候群の原因遺伝子の一つが Sox9 といわれています。

これまでピエールロバン症候群の患者の診断は、小顎症や口蓋裂を認めるか、また遺伝子に変異を認めるかで行ってきました。しかし遺伝子すべてを調べることはマンパワー、ならびに費用面からも容易なことではありません。画像検査で容易に確定診断が可能となれば、検査の侵襲や費用面の改善が期待されます。

ピエールロバン症候群の方の CT データから蝶形骨、下顎関節を中心に観察を行い、軟骨形成の程度を評価することで、容易な診断と小顎症のメカニズムの解明につながると考えています。

5 協力をお願いする内容

当院に通院されているピエールロバン症候群の方を対象として、これまでに診断診療のために撮影した CT データの画像解析をします。あわせて性別、検査時年齢といった診療情報を利用します。

同時に比較対象群として頭部外傷の診断のもと頭部 CT 検査を行い異常を認めなかった方の CT データ、性別、検査時年齢といった診療情報を利用します。

本研究のために新たに検査を行うことはありません。

本研究への参加を同意しても、随時参加を撤退することは可能です。

また本研究への参加を拒否したとしても通常診療は引き続き行わせていただきます。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2026 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、性別と検査時年齢のみです。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部 CT データは、個人情報をすべて削除し、第 3 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、匿名化した頭部 CT データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。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。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 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。

9 研究の資金源、ならびに利益相反について

本研究は慶應義塾大学からの研究費を用いて行われます。また本研究実施に際し、利益相反関係にある企業等は存在しません。

10 お問い合わせ

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資料を入手又は閲覧を希望の場合など、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、試料・情報の利用や他の研究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