

「乳児頭位性頭蓋変形に対するヘルメット治療の検証」へご協力をお願い

0歳からの頭のかたちクリニック（以下 当院）では下記内容の研究を行っております。
ご理解・ご協力のほどお願い致します。

1. 研究の目的や意義について

乳児の頭位性頭蓋変形は、向き癖などからの頭自体の重さの圧迫による頭の変形です。重度の変形は出生数の3%に及ぶと推定され、精神運動発達遅延や顔面変形による機能異常のリスクもあるとされています。しかし、本邦では本症に対する医療側の認識が低く、的確な診断がなされず治療に結びつかない例も多いのが現状です。またヘルメット矯正治療は一部の施設での施行に留まります。さらに本邦での研究報告は僅かであり治療指針も存在しません。

本研究ではヘルメット治療に特化した医療施設である当院での年間約1000例の膨大な治療症例を対象として、ヘルメット治療の有効性を検証します。1か月毎の経時的な頭蓋顔面形状の3Dスキャン撮影をもとに、3次元的な頭蓋形状を踏まえた治療効果について評価を行います。またヘルメットの装着時間や、装着に関わる諸問題を検討して、ヘルメット治療の詳細な経過や有効性について明らかにします。

2. 研究の対象者について

当院において、2021年3月～2024年4月に、当院を受診された乳児を対象とします。研究の対象となることについてご了承されない場合は研究の対象とはいたしませんので、下記の問い合わせ先にお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

3. 研究の方法について

この研究では、カルテより以下の情報を取得します：治療開始から終了までの月齢・診察日、頭部3Dスキャン撮影画像の解析結果、ヘルメット装着時間や装着状況の記載など。得られた情報から、変形の分類と重症度別に、開始月齢と有効性の関係、開始月齢毎の治療開始から月毎の改善度、頭位増大量と改善度の関係、開始月齢と治療終了時期の関係、装着状況・開始月齢・装着時間・治療期間と有効性の関係などにつき検証します。また有効性に関する諸因子について探るため、その他のカルテ情報についても参照します。

4. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の画像解析結果やカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。この研究の成果を発表する場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

5. 試料や情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者の情報はこの研究のために使用し、研究終了後は5年間保存した後、研究用の番号も消去し、誰のものか分からない状態で廃棄します。

6. 利益相反について

本研究に関する必要な経費は、文部省科学研究費によります。

本研究では、データ解析の一部を株式会社ジャパン・メディカル・カンパニーに委託します。同社は本研究で用いる頭蓋形状矯正療法ヘルメットの製造販売会社であり、データ解析の内容と結果に関する科学的妥当性については、研究責任者が第三者の立場から検証を行います。

また研究責任者の梶田は株式会社ジャパン・メディカル・カンパニーの顧問を兼任していますが、本研究における意思決定や結果の報告においては、この関係は一切影響しないように配慮しています。

7. 研究の実施体制について

当院の研究責任者：

梶田大樹（0歳からの頭のかたちクリニック、慶應義塾大学医学部）

8. 倫理審査委員会の承認

この研究は0歳からの頭のかたちクリニック倫理審査委員会の審査を受け、承認と許可を得ております。

9. 問い合わせ先

ご質問および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒103-0027 東京都中央区日本橋 2-2-2 マルヒロ日本橋ビル 9F

0歳からの頭のかたちクリニック

研究責任者 梶田大樹

電話：03-6281-8420