

研究に関する情報公開

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針＞に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者※の方の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧いただくことができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者若しくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には試料・情報を使用いたしませんので、その際は下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。その場合でも、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

＜研究課題名＞

新規頭蓋形状矯正ヘルメットの治療効果の検討

＜研究機関・研究責任者名＞

日本大学医学部 小児科学系 小児科学分野(附属板橋病院 小児科新生児科)
(研究代表者) 長野 伸彦

＜研究期間＞

承認日 ～ 令和 8 (西暦 2026) 年 3 月 31 日

＜対象となる方＞

2022 年 11 月 1 日～2024 年 3 月 31 日に、日本大学医学部附属板橋病院小児科、板橋中央総合病院小児科、土屋小児病院、春日部市立医療センター小児科、小張総合病院小児科、飯野病院小児科で体位性斜頭症に対して、新規頭蓋形状矯正ヘルメット（ベビーバンド 2®）で加療を開始し、治療終了した症例を登録します。

＜研究の目的と意義＞

1999 年に厚生労働省が乳幼児突然死症候群（SIDS）対策を強化し、仰向け寝を推奨しました。その結果、SIDS による死亡数は、1999 年の 412 人から 2020 年の 81 人(乳児死因の第 3 位)に減少しました。しかしその一方で、体位性斜頭症の罹病率は増加しました。近年、重症な体位性斜頭症は自然に軽快しないこと、2 次的な合併症として精神運動発達や斜視、中耳炎、歯の噛み合わせ等に影響することが報告され、日本でも体位性斜頭症のお子さんに対する頭蓋形状矯正ヘルメット療法が普及してきています。2022 年 11 月にベビーバンド 2（医療機器承認番号：30400BZX00252000）が治療効果と快適さを両立すべく、新たに開発されました。

今回、体位性斜頭症に対する新規頭蓋形状矯正ヘルメット（ベビーバンド 2®）の治療効果および安全性を評価するために、本研究を行わせていただきます。

＜研究の方法＞

体位性斜頭症に対して新規頭蓋形状矯正ヘルメット（ベビーバンド 2®）で加療を行った患者さんを対象に、治療前後での 3D スキャナーでの頭蓋変形の重症度と治療期間について評価させていただきます。研究結果は、学会や論文を通して公表されますが、解析に使用するデータ匿名化するため、個人が同定されることはありません。また、本研究では、新たな試料や情報の取得はありませんので、患者さんへの負担は一切ありません。

＜利用する試料・情報の項目＞

通常診察で撮影した頭蓋形状矯正ヘルメット療法開始前、頭蓋形状矯正ヘルメット療法終了時の 3D スキャナーによる頭蓋形状のデータ、治療開始月齢、治療期間、性別

＜外部への試料・情報の提供の方法＞

解析に使用するデータは匿名化された状態で提供を受けます。個人が同定されることはありません。

＜試料・情報の提供を開始する予定日と、提供を行う機関およびその長の氏名＞

提供開始予定日：承認日 ～ 研究終了まで
土屋小児病院小児科：森岡 一郎
板橋中央総合病院小児科：斎藤 宏

春日部市立病院小児科：宮林寛
小張総合病院小児科：一和多信孝
飯野病院小児科：吉川香代

＜研究を実施する機関組織＞

日本大学医学部附属板橋病院小児科：長野伸彦
土屋小児病院小児科：森岡一朗
板橋中央総合病院小児科：斎藤宏
春日部市立医療センター小児科：宮林寛
小張総合病院小児科：一和多信孝
飯野病院小児科：吉川香代

＜お問い合わせ窓口＞

日本大学医学部附属板橋病院（東京都板橋区大谷口上町 30-1）

日本大学医学部附属板橋病院小児科新生児科

氏名：長野伸彦

電話：03-3972-8111 内線：2442