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＞

軟骨無形成症におけるボゾリチド早期投与の大後頭孔の形態への影響についての検討

＜研究機関・研究責任者名＞

日本大学医学部附属板橋病院　小児科・新生児科　（研究責任者）森岡　一朗

＜研究期間＞

機関の長の初回許可日　～　令和　8　（西暦　2026　）年　12 月　31 日

＜対象となる方＞

①　2023 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日の期間に日本大学医学部附属板橋病院で頭部 CT を施行され頭蓋骨や頭蓋内に異常所見がなかった 0 歳から 9 歳の児。

②　2021 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日の期間に日本大学医学部附属板橋病院で遺伝学的に軟骨無形成症と診断され、生後 4 か月未満にボゾリチド治療を開始した児。

＜研究の目的＞

軟骨無形成症は、*fibroblast growth factor receptor 3*（*FGFR3*）遺伝子の変異によって生じる最も一般的な骨系統疾患です。大後頭孔狭窄は、乳児期に突然死を来たすことがある軟骨無形成症の重大な合併症です。軟骨無形成症に対する新たな治療薬であるボゾリチドは、早期投与により身長の改善の他に FMS への効果が期待されています。

大後頭孔の形態に頭蓋底部の軟骨結合が重要な役割があることが知られています。正常児おいてこれらの軟骨結合の閉鎖の時期や年齢は報告されていますが、それぞれの軟骨結合と大後頭孔の形態の変化との関連を調べた報告はありません。また、軟骨無形成症の児における頭蓋底軟骨結合の閉鎖時期や軟骨結合の開存に伴うボゾリチド早期導入後の大骨孔の形態や大後頭孔狭窄への影響については十分に明らかにされていません。

今回の研究の目的は一般的な小児における頭蓋底軟骨結合の閉鎖と大後頭孔の形態の関連を評価することと乳幼児時期の軟骨無形成症における頭蓋底軟骨結合の閉鎖時期およびボゾリチド早期投与に伴う大後頭孔の形態や大後頭狭窄への影響を明らかにすることです。

＜研究の方法＞

一般的な小児における頭蓋底軟骨結合の閉鎖と大後頭孔の形態の関連を評価（研究①）と乳幼児時期の軟骨無形成症における頭蓋底軟骨結合の閉鎖時期およびボゾリチド早期投与に伴う大後頭孔の形態や大後頭孔狭窄への影響の評価（研究②）の 2 つの研究を行います。

研究①：2023 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日に頭部 CT を施行され頭蓋骨や頭蓋内に異常所見がなかった 0 歳から 9 歳の児を対象とします。頭部 CT で大後頭孔全体を描出し、最大前後径と左右径の比を縦/横比、最大左右径から前縁および後縁までの距離の比を前/後比とします。単変量解析および多変量解析で縦/横比または前/後比と性別、年齢、大後頭孔面積、頭蓋底軟骨結合の関連を評価します。

研究②:2021 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日に日本大学医学部附属板橋病院で遺伝学的に ACH と診断され、生後 4 か月未満にボゾリチド治療を開始した症例を対象とします。
研究①で用いた症例のうち 0－5 か月、6－11 か月、12－17 か月、18－23 か月の児に関してそれぞれの縦/横比、前/後比の平均値および標準偏差を算出します。
　軟骨無形成症の症例の頭部 CT を施行した年齢、性別、頭蓋底軟骨結合の閉鎖、大後頭孔の縦/横比、前/後比を確認します。大後頭孔の縦/横比および前/後比の各軟骨無形成症の症例の標準偏差値を算出する。軟骨無形成症の大後頭孔狭窄の重症度と大後頭孔の縦/横比および前/後比との関連を評価します。

＜研究に用いる試料・情報の項目＞

疾患名、性別、年齢、頭部 CT の検査目的、CT 撮影時の身長・体重・頭囲

＜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）
放射線診断科　　氏名：青木　亮二
電話：03-3972-8111　　内線：(医局) 2552　　(PHS) 8902

※研究対象者とは，以下に該当する方（死者を含む。）を指します。
①研究を実施される方
②研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された方