

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。

<p>＜研究課題名＞</p> <p>3次元頭部形状データを用いた頭蓋形状矯正ヘルメットによる耳介位置および頭部形態変化の検討</p>
<p>＜研究機関・研究責任者名＞</p> <p>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) 森岡 一朗</p>
<p>＜研究期間＞</p> <p>機関の長の初回許可日 ～ 2028年2月28日</p>
<p>＜対象となる方＞</p> <p>2025年3月1日～2026年1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/板橋セントラルクリニック、土屋小児病院、春日部市立医療センター小児科、野田総合病院小児科、飯野病院小児科、サンスカイのと小児科クリニック、かとうこどもクリニック、医療法人葵鐘会ベルネット、お茶の水頭痛めまいクリニックで体位性斜頭症、短頭症に対して、新規頭蓋形状矯正ヘルメット（ベビーバンド3[®]）で加療を開始し、2026年1月31日までに治療終了した症例を登録します。</p>
<p>＜研究の目的＞</p> <p>体位性斜頭症および短頭症は乳児期に比較的頻繁に認められる頭部形態変化であり、頭蓋形状矯正ヘルメット治療が臨床現場で広く用いられている。従来、治療効果の評価には頭部の前後径や対角線から算出される指標が主に用いられてきましたが、耳介位置の左右差や前後方向の体積の形態変化については、十分な定量的検討がなされていません。近年、3次元頭部形状スキャン技術の進歩により、頭部形態および耳介位置の変化を客観的に評価することが可能となり、これらの指標を用いた検討には臨床的意義があると考えます。</p> <p>本研究の主目的は、頭蓋形状矯正ヘルメット（ベビーバンド3[®]医療機器承認番号：30500BZX00071000）装着前後における耳介位置の変化を、3次元頭部形状データを用いて評価することです。</p> <p>副次的に、体位性斜頭症および短頭症に関連する頭部形態指標（CVAI値、CA値、CI値、前頭部および後頭部体積指標等）の変化、治療期間についても探索的に解析し、臨床的意義を検討します。</p>
<p>＜研究の方法＞</p> <p>体位性斜頭症、短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3[®]）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。本研究で用いる3次元頭部形状データは、通常診療の一環として取得された頭部3Dスキャンデータです。データ取得にはREVOPOINT社製MIRACO Proを用い、頭部表面形状を撮影します。CTやMRI等の画像検査は使用しません。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。</p>

<研究に用いる試料・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、産科的要因（出生時体重、初経産、性別、在胎週数、分娩様式、胎位）

<研究を実施する機関組織>

土屋小児病院小児科：土屋喬義

板橋中央総合病院小児科/板橋セントラルクリニック：斎藤宏

春日部市立医療センター小児科：宮林寛

野田総合病院小児科：一和多信孝

飯野病院小児科：吉川香代

サンスカイのと小児科クリニック：能登孝昇

かとうこどもクリニック：加藤理佐

医療法人葵鐘会ベルネット：吉田茂

お茶の水頭痛めまいクリニック：片桐彰久

<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：森岡 一朗

電話：03-3972-8111 内線：2440

※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