**研究に関するお知らせ**

**乳児頭のかたち外来を受けられた患者さんおよびそのご家族の方へ**

**【研究課題】乳児頭のかたち外来患者の頭蓋変形に関する後方視的研究**

1. **対象となる方**

2021年10月1日～2026年3月31日の間に当センター乳児頭のかたち外来を受診された患者さん対象とします。

1. **研究目的・意義**

昨今頭のかたちの歪みに悩むご家族が増えています。多くは位置的頭蓋変形といい、出生前後の外圧による頭蓋骨の変形です。いわゆる「向きぐせ」のことで、赤ちゃんが同じ方向を向いて寝ることで、下にしている側が頭の重みで凹んでしまい後頭部の片方が平たくなってしまいます。頭のかたちに左右差があることを斜頭といい、後頭部全体が平たくなり頭部の前後形が短くなる短頭、前後形が長くなる長頭があります。背景として、1992年に乳幼児突然死症候群の予防目的に米国小児学会が仰向け寝を推奨し、突然死の頻度は減少しましたが仰向け寝が増えたことで頭蓋変形は増加しました。当院では2021年10 月から「乳児頭のかたち外来」を開設し、位置的頭蓋変形症の診療をおこなっています。頭の歪みは、耳の位置の左右差や顔面の非対称の原因となります。左右の耳の位置が真上から見て前後にずれると、成人になってからメガネのかけにくさや、眼精疲労による頭痛、肩こりなどの原因になりうるとされています。顔や顎の歪みは位置性の斜視や噛み合わせに影響が出る可能性が考えられています。頭蓋変形と神経運動発達の関連についても注目されています。本外来で睡眠時姿勢の改善など理学療法の指導や、重症度に応じてヘルメット矯正療法を導入しています。本研究では、外来を受診された患者さんが生まれる前後の情報、生活様式、発達、身体診察から、位置的頭蓋変形が起こる原因や、症状などの関連性を調べます。特に斜頭症の重症度との関係や、どのような背景がリスクとなるかを検討していきます。

1. **研究方法・研究に用いる試料・情報の種類**

患者さんのカルテに記載されている2021年10月1日から2026年3月31日までの情報を収集して解析する研究です。患者さんに新たに検査や問診などのご負担をいただくことはありません。

収集する情報：

性別、既往歴、家族歴、合併症、分娩様式、在胎週数、出生体重、骨盤位の有無、多胎の有無、同胞の有無、初診時月齢、診察時の身体所見（身長、体重、頭囲、筋肉や関節の硬さ、麻痺など運動や神経の所見）、頭部X線画像、斜頭症重症度、受診前に行った理学療法とその効果

1. **利用又は提供を開始する予定日**

2024年5月14日

1. **研究期間**

　　　2024年 5月 14日　から　2027年3月31日まで

1. **個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供**

収集した情報は、氏名・住所・生年月日を削除し、代わりに新しく符号をつけた上で研究に使用します。

対象となる患者さんと符号を結びつける対照表及びデータ等は、研究責任者が周産期科新生児部門においてパスワードを設定したファイルに記録しUSBメモリに保存し厳重に保管します。

1. **研究の資金源及び利益相反**

この研究における当センターの研究者の利益相反については、本学の臨床研究等に関するワーキンググループで審査され、適切に管理されています。

1. **研究組織**

【研究責任者】自治医科大学附属さいたま医療センター 周産期科新生児部門　中張　惇子

1. **対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先**

① 対象になることを望まない場合

この研究のためにご家族の情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている研究責任者までご連絡ください。対象から外させていただきます。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。なお、お断りになった場合でも、患者さん（やご家族）に将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等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入手または閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の8時30分から17時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

研究責任者：自治医科大学附属さいたま医療センター　周産期科新生児部門　中張 惇子

　　　〒330-8503　埼玉県さいたま市大宮区天沼町1-847

　　　電話　048-647-2111（代表）

　【苦情の窓口】

　　　自治医科大学附属さいたま医療センター　総務課

　　　電話　048-648-5225