

たからといってその後の診療等において不利益を被ることは絶対にありません。

#### 10. 参加継続に影響を与える可能性のある情報の速やかな伝達

研究続行中いかなる時点であっても、参加施設内あるいは一般医学情報として本研究の根本に関わる情報（例えば重大な副作用情報、逆にこの手術を不要にする新たな治療法の発見など）が得られた場合には直ちに貴方にお知らせして、本研究の参加継続の是非をご相談いたします。

#### 11. 参加を中止する場合の条件

- (1) 本研究に参加し、術後、重篤な合併症（出血・感染症）などをきたした時とか、あるいは主治医がそう判断する場合。
- (2) あるいは、貴方様から辞退の申し入れがあった場合にも研究を終了します。
- (3) 貴方が仮に転院・転居などにより施術を実施した施設での経過観察並びに治療の継続が不可能となった場合は、その後の経過観察として本研究班に属す転居先近くの施設を紹介するか、無理なら研究を終了します。あるいは、貴方のご希望とその時の状況によっては最寄りの施設を紹介し、研究は終了するも治療の継続ができるよう適切に配慮します。

#### 12. 秘密の保全

本研究は、厚生労働省特定疾患研究「臨床症状を伴う前頭縫合早期癒合症の病因・病態と診断・治療に関する研究」班に属する多施設共同研究であります。本研究は臨床・観察研究であり、遺伝子研究は含まれていません。先に厚生労働省より出されている「臨床研究指針」を遵守し、個人の人権擁護と個人情報の保護には格別に配慮されます。本研究では、(1) 十分の説明と同意を得て参加して頂くこと、(2) 一旦同意が得られこの臨床研究に参加して頂いた患者さんであっても、理由の如何によらず患者さんの自由意思により参加あるいは継続の撤回ができること。そして、そのことによりその後の治療の継続に於いて何ら不利益を被るものではないこと。(3) 研究協力者の個人情報や診療録、あるいは研究資料にて個人名が不特定多数に公開されることはありません。つまり、本研究中の資料でカルテ（診療録）に保存すべきものはカルテに保存されますが、そうでない調査用記入用紙等個人情報が掲載されている資料はそれぞれの施設毎の分担研究者にて研究終了までの間は厳重に保管され、その後適切な方法（シュレッダーにかけるなど）で破棄されます。また、全体の集計に供する（主任研究者所属部署へ郵送される）資料からは氏名などの個人の特定に繋がる情報は切り離されて解析に供されます。従って以後の集計や結果の公表などの段階で貴方の個人名が公表されることは全くありません。

#### 13. 貴方が遵守すべき事項

特別のことはありませんが、何かあれば遠慮なさらずに下記の本研究の担当医にご相談頂きたいと思えます。

#### 14. 貴方の費用負担

今回の研究は新たな技術開発を目的とするものではなく、軽度三角頭蓋を正しく診断して、適切に処置することによって治療効果を判定し、手術の妥当性を確立するものです。従って本研究においては、実際に実施する診断や検査、あるいは頭蓋形成術など一連の診断と治療の流れは全て通常の保険医療として承認されているものであります。ですので、本研究に伴う診療と治療に関わる諸費用は通常の保険診療として実施されます。資料の解析などに必要とされる諸費用は研究班の負担となり貴方に対しての新たな負担は発生しません。

#### 15. 担当医師の氏名・連絡先および医療機関の相談窓口

- (1) 研究を実施する上での様々な日常のご相談は、貴方の担当医師にご相談になって下さい。

担当医師： 下地一彰 順天堂大学脳神経外科

連絡先 順天堂大学脳神経外科

住所 〒113-8421 東京都文京区本郷 2-1-1

電話 03-3813-3111 (代表) 5675 (内線)

(2) 重大な事態、あるいは、重大な副作用など研究班全体を通して討議すべき事項は、担当医に伝えると同時に事態によっては直接主任研究医師にご連絡下さい。

- ・主任研究医師：宮嶋雅一；所属 順天堂大学脳神経外科  
連絡先 順天堂大学脳神経外科  
住所 〒113-8421 東京都文京区本郷 2-1-1  
電話 03-3813-3111 (代表) 3343 (内線)

以上でご説明を終わります。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 院長 殿

「精神運動発達障害を伴う前頭縫合早期癒合症に対する減圧的頭蓋形成術の効果・安全性に関する研究」

## 研究協力同意書

私は、この臨床研究について、\_\_\_\_\_医師より以下の内容につき文書をもって十分な説明を受けました。

1.  この研究の必要性
2.  前頭縫合早期癒合症（三角頭蓋）とは
3. 患者さんご家族の治療方針に関する意思表示と研究の方法
4.  参加予定期間
5.  参加登録予定患者数
6.  予期される臨床上の利益および危険性または不便
7.  他の治療方法および予測される重要な利益および危険性
8.  本研究に関連する健康被害が発生した場合の補償および治療
9.  自由意思による参加、同意の随時撤回、また、参加拒否や同意撤回による不利益な取り扱いを受けないこと
10.  参加継続に影響を与える可能性のある情報の速やかな伝達
11.  参加を中止する場合の条件
12.  秘密の保全
13.  貴方が遵守すべき事項
14.  貴方の費用負担
15.  担当医師の氏名・連絡先および医療機関の相談窓口  
( 説明を受けた項目をチェック)

私は以上の説明を受けて研究協力に(同意いたします・同意できません)。

但し、研究協力するとしても、今後手術を受けるかどうかについては、脳外科医から手術に関する具体的なお話をお聞きしてから決定します。(手術同意書は別に各施設ごとに取り揃えること。)

署名

同意日：平成\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

参加同意者ご本人の署名：\_\_\_\_\_

代諾者署名（本人との関係：\_\_\_\_\_）：\_\_\_\_\_

説明日：平成\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

担当(説明)医師の署名：\_\_\_\_\_

順天堂大学医学部附属順天堂医院 院長 殿

「精神運動発達障害を伴う前頭縫合早期癒合症に対する減圧的頭蓋形成術の効果・安全性に関する研究」

## 研究協力同意書

私は、この臨床研究について、\_\_\_\_\_医師より以下の内容につき文書をもって十分な説明を受けました。

1.  この研究の必要性
2.  前頭縫合早期癒合症（三角頭蓋）とは
3. 患者さんご家族の治療方針に関する意思表示と研究の方法
4.  参加予定期間
5.  参加登録予定患者数
6.  予期される臨床上の利益および危険性または不便
7.  他の治療方法および予測される重要な利益および危険性
8.  本研究に関連する健康被害が発生した場合の補償および治療
9.  自由意思による参加、同意の随時撤回、また、参加拒否や同意撤回による不利益な取り扱いを受けないこと
10.  参加継続に影響を与える可能性のある情報の速やかな伝達
11.  参加を中止する場合の条件
12.  秘密の保全
13.  貴方が遵守すべき事項
14.  貴方の費用負担
15.  担当医師の氏名・連絡先および医療機関の相談窓口  
( 説明を受けた項目をチェック)

私は以上の説明を受けて研究協力を(同意いたします・同意できません)。

但し、研究協力するとしましても、今後手術を受けるかどうかについては、脳外科医から手術に関する具体的なお話をお聞きしてから決定します。(手術同意書は別に各施設ごとに取り揃えること。)

署名

同意日：平成 年 月 日

参加同意者ご本人の署名： \_\_\_\_\_

代諾者署名（本人との関係： \_\_\_\_\_）： \_\_\_\_\_

説明日：平成 年 月 日

担当(説明)医師の署名： \_\_\_\_\_

患者さん用

順天堂大学医学部附属順天堂医院 院長 殿

「精神運動発達障害を伴う前頭縫合早期癒合症に対する減圧的頭蓋形成術の効果・安全性に関する研究」

## 研究協力撤回書

私は、標記臨床研究について、先に研究協力を同意しましたが、私の都合により本日をもって研究協力同意を撤回したいのでご承知願います。

署名

ご本人の署名 : \_\_\_\_\_

代諾者署名（本人との関係 : \_\_\_\_\_） : \_\_\_\_\_

同意撤回年月日 : 平成 年 月 日

上記書面受け取り医師の署名 : \_\_\_\_\_

受け取り年月日 : 平成 年 月 日

順天堂大学医学部附属順天堂医院 院長 殿

「精神運動発達障害を伴う前頭縫合早期癒合症に対する減圧的頭蓋形成術の効果・安全性に関する研究」

## 研究協力撤回書

私は、標記臨床研究について、先に研究協力に同意しましたが、私の都合により本日をもって研究協力  
同意を撤回したいのでご承知願います。

署名

ご本人の署名 : \_\_\_\_\_

代諾者署名（本人との関係 : \_\_\_\_\_ ) : \_\_\_\_\_

同意撤回年月日 : 平成 \_\_\_\_ 年 \_\_\_\_ 月 \_\_\_\_ 日

上記書面受け取り医師の署名 : \_\_\_\_\_

受け取り年月日 : 平成 \_\_\_\_ 年 \_\_\_\_ 月 \_\_\_\_ 日

### Ⅲ.班会議プログラム

平成24年5月7日

厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等克服研究事業

(難治性疾患克服研究事業)

「臨床症状を伴う前頭縫合早期癒合症の病因・病態と診断・治療に関する研究」班会議  
研究分担者 各位

拝啓

新緑の候、先生方におかれましてはますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

さて、平成24年度「臨床症状を伴う前頭縫合早期癒合症の病因・病態と診断・治療に関する研究」班会議を下記のように開催したいと存じますので、ぜひご参加いただきたくよろしくお願ひ申し上げます。

記

日時 平成24年5月25日(金) 15:00～

場所 順天堂大学10号館4階408

参加の可否について、平成24年5月17日(木)までにメールにてご連絡お願ひ致します。

以上

厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等克服研究事業  
(難治性疾患克服研究事業)

「臨床症状を伴う前頭縫合早期癒合症の病因・病態と診断・治療に関する研究」

研究代表者 宮嶋 雅一

事務局 松元 由香

〒113-8421 東京都文京区本郷2-1-1

順天堂大学医学部脳神経外科

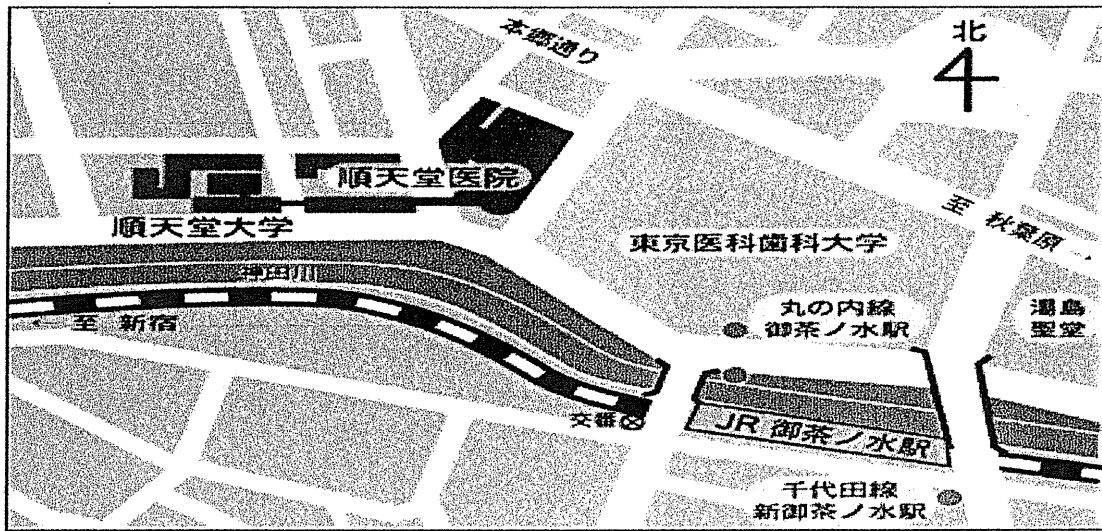
Tel.: 03-3813-3111(内線 3737)

Fax. 03-5802-0823

E-mail: [yhiraide@juntendo.ac.jp](mailto:yhiraide@juntendo.ac.jp)



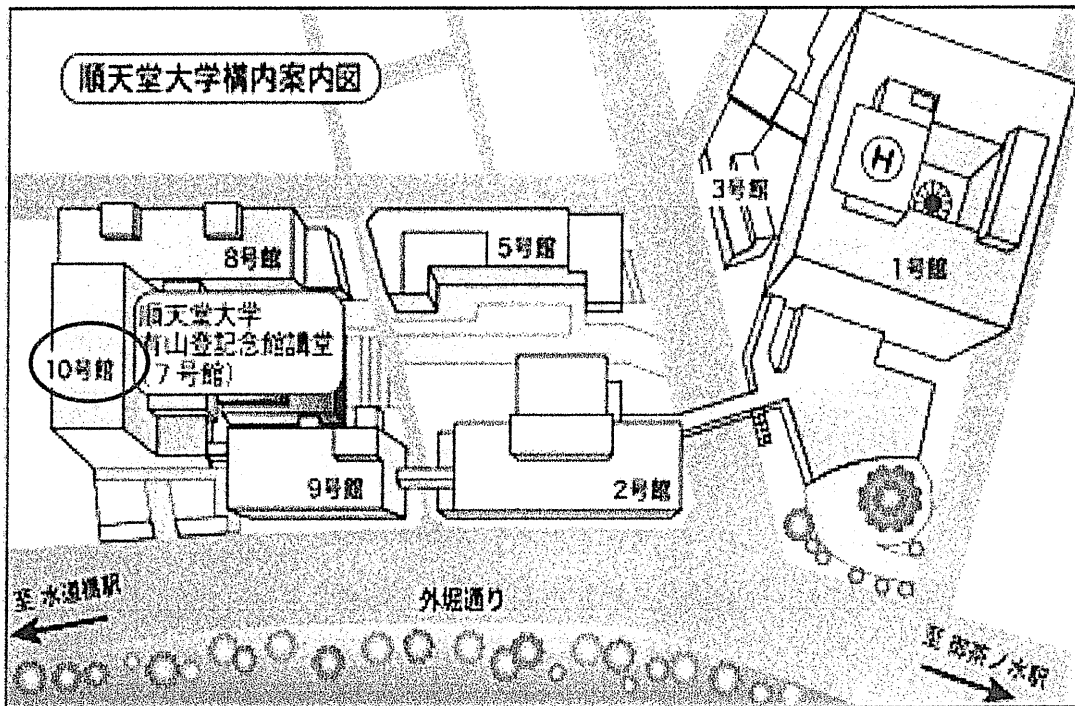
● 会場のご案内



【JR 線】 「御茶ノ水」 駅下車（御茶ノ水口）・・・徒歩約 5 分

【地下鉄】 (丸の内線) 「御茶ノ水」 駅下車・・・徒歩約 5 分  
 (千代田線) 「新御茶ノ水」 駅下車・・・徒歩約 7 分

【バス】 (東京駅北口-荒川土手) 順天堂前下車  
 (駒込駅南口-御茶ノ水駅) 順天堂前下車



平成24年度厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等克服研究事業  
(難治性疾患克服研究事業)

「臨床症状を伴う前頭縫合早期癒合症の病因・病態と診断・治療に関する研究」班会議

平成24年5月25日(金) 15:00～  
順天堂大学 10号館4階408号室

## プログラム

1. 軽度三角頭蓋の歴史と問題点

下地 武義先生

2. 三角頭蓋前方視的多施設共同調査(大井班)の結果と今後の課題

宮嶋 雅一先生

3. 神経心理発達検査データについて

富永 大介先生

4. プロトコールの作成について

宮嶋 雅一先生

平成24年11月7日

厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等克服研究事業

(難治性疾患克服研究事業)

「臨床症状を伴う前頭縫合早期癒合症の病因・病態と診断・治療に関する研究」班会議

研究分担者 各位

拝啓

晩秋の候、先生方におかれましてはますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

さて、平成24年度「臨床症状を伴う前頭縫合早期癒合症の病因・病態と診断・治療に関する研究」班会議を下記のように開催したいと存じますので、ぜひご参加いただきたくよろしくお願ひ申し上げます。

記

日時 平成24年12月1日(土) 11:00～

場所 順天堂大学10号館4階408

参加の可否について、平成24年11月21日(水)までにメールにてご連絡お願ひ致します。

以上

厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等克服研究事業

(難治性疾患克服研究事業)

「臨床症状を伴う前頭縫合早期癒合症の病因・病態と診断・治療に関する研究」

研究代表者 宮嶋 雅一

事務局 前田 恵子

〒113-8421 東京都文京区本郷 2-1-1

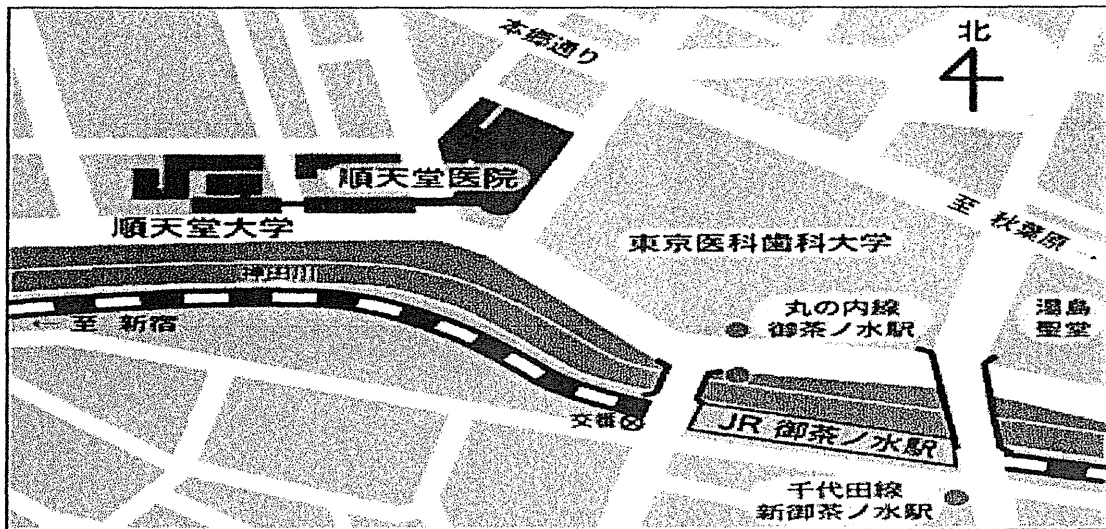
順天堂大学医学部脳神経外科

Tel. :03-3813-3111(内線 3737)

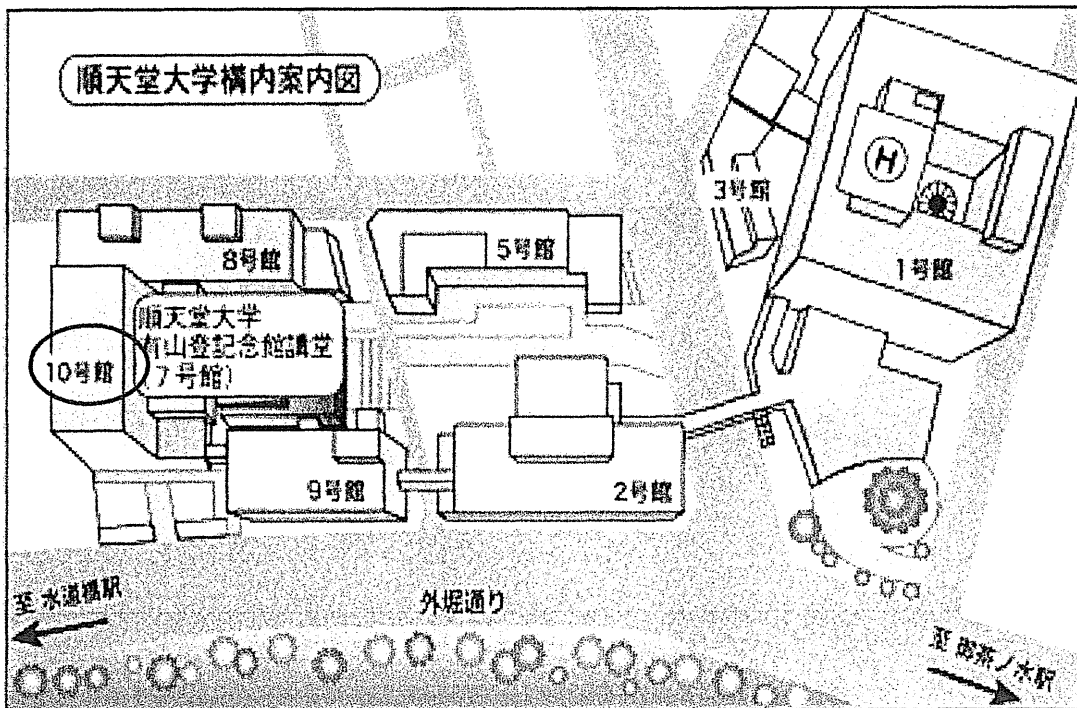
Fax. 03-5802-0823

E-mail: [maedak@juntendo.ac.jp](mailto:maedak@juntendo.ac.jp)

● 会場のご案内



- 【JR 線】 「御茶ノ水」 駅下車（御茶ノ水口）・・・徒歩約 5 分
- 【地下鉄】 （丸の内線）「御茶ノ水」 駅下車・・・徒歩約 5 分  
（千代田線）「新御茶ノ水」 駅下車・・・徒歩約 7 分
- 【バス】 （東京駅北口-荒川土手） 順天堂前下車  
（駒込駅南口-御茶ノ水駅） 順天堂前下車



平成24年度厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等克服研究事業  
(難治性疾患克服研究事業)

「臨床症状を伴う前頭縫合早期癒合症の病因・病態と診断・治療に関する研究」班会議

平成24年12月1日(土) 11:00～  
順天堂大学 10号館4階408号室

## プログラム

1. 進行状況の説明  
宮嶋 雅一先生
2. 進行状況の説明  
下地 武義先生
3. 神経心理発達検査データについて  
富永 大介先生
4. その他  
宮嶋 雅一先生

### 発達遅滞を伴う前頭縫合早期癒合症 における頭蓋拡大術の意義について

順天堂大学 脳神経外科  
宮嶋雅一、下地一彰、木村幸興

### 自閉症の子供の脳は大きい

Longitudinal Magnetic Resonance Imaging Study of Cortical Development through Early Childhood in Autism  
Schumann C, et al The Journal of Neuroscience 2010

自閉症児は健常児に比べて脳のこめかみ付近に位置する下前頭回の弁蓋部の活動が低下している。

Z-statistic: 0

### 成人の自閉症では前頭葉弁蓋部の大脳皮質の体積は減少している

BIOL PSYCHIATRY 2010; 68

mo = -0.71 p=0.009

### 自閉症に伴う前頭縫合早期癒合症

頭蓋拡大術

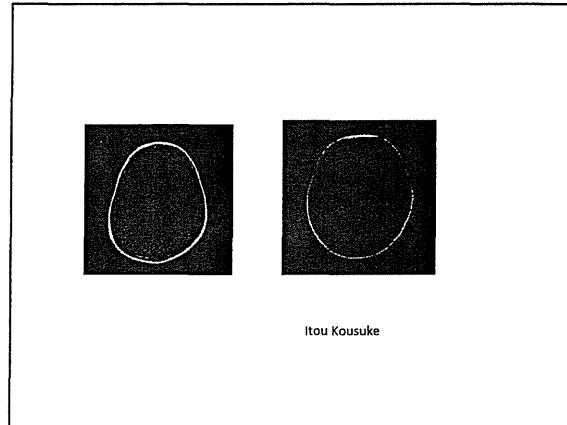
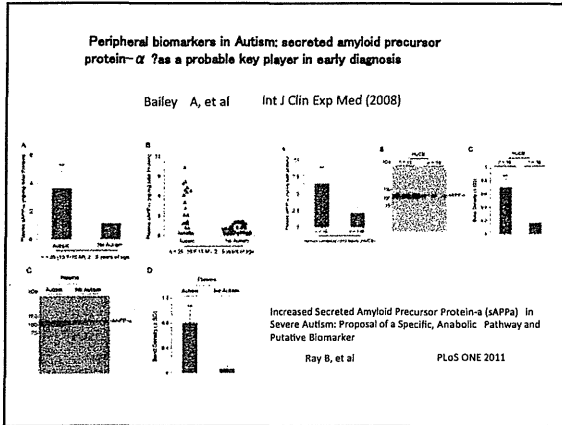
機蓋拡大による体積的形態術

◆ ASD 運動 〇 ASD 認知 △ ASD 言語/社会

### 4歳児の頭蓋底面積と脳梁角

	MC	CS	TL
Control	92.5	35.7	1644
Before OP (n=10)	84.6 (4.8)	37.0 (3.3)	1571 (212)
After OP (n=10)	93.5 (3.9)	37.6 (3.0)	1762 (102)

	ATD
Control	125 (2.8)
Before OP (n=10)	111.8 (10.2)
After OP (n=10)	118.5 (6.4)



### Clinical results and various indicators

Clinical result	Number of Patients	Age at surgery (years)	DQ score	
			Pre-op	Post-op
UC	18	5.4	42.6	31.6
SI	130	5.1	49	47
I	152	4.9	63	70.3

Clinical result	Degree of trigonocephaly		Digital markings		SPECT		Mean ICP
	Mild	Moderate	<2/4	>3/4	Normal	Abnormal	
UC	9	9	10	8	8	8	23.7
SI	41	89	37	93	41	65	19.6
I	40	112	44	108	37	87	19.2

### ICP and Results

Result	ICP			Mean ICP
	Under 10 (No)	11-15 (No)	Over 16 (No)	
Unchanged	1	2	11	22
Slightly improved	5	18	91	20
Improved	8	27	96	18
<b>Total No.</b>	<b>14</b>	<b>47</b>	<b>198</b>	



2012.11.11

## 三角頭蓋データ分析結果

### 新版K式発達検査

• どの領域においても有意な変化は見られなかった。

### CBCL(反抗尺度)

• 術前と術後3カ月、術前と術後6カ月の間に有意なT得点の減少がみられた。

### CBCL(社会性の問題尺度)

• 術前と術後3カ月、術前と術後6カ月の間に有意なT得点の減少がみられた。

### CBCL(ひきこもり尺度)

• 術前と術後3カ月、術前と術後6カ月の間に有意なT得点の減少がみられた。

### CBCL(攻撃尺度)

• 術前と術後3カ月、術前と術後6カ月の間に有意なT得点の減少がみられた。

