

研究報告書

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等克服研究事業）
（分担）研究報告）

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

研究分担者 川上 浩司 京都大学医学研究科・薬剤疫学・教授
樋之津史郎 岡山大学病院・新医療研究開発センター・教授

研究要旨

前頭縫合早期癒合症および小児疾患に対する手術療法に関する先行研究を調査し、発達に関する評価の妥当性を確認し、本研究の意義と重要性を確認することができた。

研究分担者氏名・所属研究機関名及び所属研究機関における職名

（分担研究報告書の場合は、省略）

A．研究目的

前頭縫合早期癒合症に対する手術成績および小児疾患に対する手術療法の先行研究を調査し、当該疾患に関しては術前後の発達に関する評価を行った研究のないことを確認し、小児疾患に対する手術介入の評価方法を検討し本研究の評価に関する妥当性を検証する。

B．研究方法

PubMedを用いて文献検索し、当該疾患の先行研究および小児疾患の手術介入研究の評価が記載された研究を選択し、その論文中の記載について検討した。

（倫理面への配慮）

本研究はすでに報告された論文に対する検討であり倫理的問題は生じない。

C．研究結果

当該疾患に関する手術に関する論文は10件で、本研究の分担研究者以外の8論文の中で発達に関する客観的な評価を行った研究はなかった。
また、小児疾患を対象を広げて検索した結果2000年以降の原著論文で術後評価の記載がある論文は7件であった。
整形外科領域、耳鼻科領域および水頭症に伴う発達評価であった。

D．考察

本研究は、前頭縫合早期癒合症患者の術前2時点、術後2時点で発達に関する評価を熟練した調査者が行うはじめての研究であることが明らかになった。
また、本疾患以外の領域で行われている先行研究と比較したところ、一般的な評価方法が定まっている領域では、その指標を使って変化の解釈が可能であった。
水頭症のシャント術前後の評価を行った研究では、術前と術後6か月の画像と、発達評価を総合的に評価しており、本研究の評価方法が妥当であることが確認できた。

E．結論

前頭縫合早期癒合症に対する術前後の発達に関する評価を行う研究は世界的に前例の無い独創的な研究であり評価の妥当性と本研究の重要性を確認した。

F．健康危険情報

分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入）

G．研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

（発表誌名巻号・頁・発行年等も記入）

H．知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

作成上の留意事項

1. 「A. 研究目的」について
 - ・厚生労働行政の課題との関連性を含めて記入すること。
2. 「B. 研究方法」について
 - (1) 実施経過が分かるように具体的に記入すること。
 - (2) 「(倫理面への配慮)」には、研究対象者に対する人権擁護上の配慮、研究方法による研究対象者に対する不利益、危険性の排除や説明と同意(インフォームド・コンセント)に関わる状況、実験に動物に対する動物愛護上の配慮など、当該研究を行った際に実施した倫理面への配慮の内容及び方法について、具体的に記入すること。倫理面の問題がないと判断した場合には、その旨を記入するとともに必ず理由を明記すること。

なお、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成16年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)、疫学研究に関する倫理指針(平成19年文部科学省・厚生労働省告示第1号)、遺伝子治療臨床研究に関する指針(平成16年文部科学省・厚生労働省告示第2号)、臨床研究に関する倫理指針(平成20年厚生労働省告示第415号)、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針(平成18年厚生労働省告示第425号)、厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針(平成18年6月1日付厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知)及び申請者が所属する研究機関で定めた倫理規定等を遵守するとともに、あらかじめ当該研究機関の長等の承認、届出、確認等が必要な研究については、研究開始前に所定の手続を行うこと。
3. 「C. 研究結果」について
 - ・当該年度の研究成果が明らかになるように具体的に記入すること。
4. 「F. 健康危険情報」について
 - ・研究分担者や研究協力者の把握した情報・意見等についても研究代表者がとりまとめて総括研究報告書に記入すること。
5. その他
 - (1) 日本工業規格A列4番の用紙を用いること。
 - (2) 文字の大きさは、10～12ポイント程度とする。

別紙4

研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト(参考)

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年