

当院において口唇口蓋裂の治療を受けられた方および

そのご家族の方へ

—「口唇口蓋裂患者における多面的な治療成績の評価についての検討」 へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 口腔外科 顎口腔再建外科部門 飯田 征二

1) 研究の背景および目的

当院に口唇裂・口蓋裂総合治療センターができてから8年が経過し、初診患者数も増加してきました。世界的に口唇口蓋裂治療に関してはある程度確立していますが、施設によっては手術法や術前治療が異なるなど未だ最善の治療法を模索している段階です。より良い口唇口蓋裂一貫治療を行うには多面的な評価が必須であり、本研究にて治療前後における既存の診察項目を用いて治療経過との相関について多面的に検討する事としました。本研究は、当院にて口唇口蓋裂治療を受けている患者様を対象とし、研究用模型やパノラマ、セファロ、CT等のエックス線画像、2D・3D写真を使用することで、治療前と治療後を比較して顎顔面の発育や形態、言語成績、審美的改善にどのような変化をもたらしているかを明らかとすることを目的とします。

2) 研究対象者

2009年11月1日～2028年3月31日までの間に岡山大学病院において口唇口蓋裂の治療を受けられた0歳以上65歳未満の方100名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2028年12月31日

研究開始日を情報の利用開始する予定日とします。

4) 研究方法

当院において口唇口蓋裂の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに上下顎の模型や画像検査（エックス線画像、CT、MRI、内視鏡）、2D・3D写真を使用して治療前後の顎の形態や言語成績、審美的改善などにどのような変化をもたらしているかを調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴、診断名
- ・ 診察所見、治療内容、手術術式、手術記録、血液検査結果（血球計数、血液像、血液凝固系、生化学検査、免疫系検査）、画像検査結果（エックス線写真、CT、MRI、内視鏡）、2D・3D写真（顔貌、口腔内）、上下顎の模型、生理学的検査、言語治療成績

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院口腔外科顎口腔再建外科部門・形成外科・矯正歯科・耳鼻咽喉・頭頸部外科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究資金と利益相反

本研究の実施に際しては特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。また、利益相反はありません。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 口腔外科 顎口腔再建外科部門

氏名：飯田 征二

電話：086-235-6697（平日：9時00分～16時00分）