

当院において口唇裂・口蓋裂の治療を受けられた方および そのご家族の方へ

—「口唇裂・口蓋裂を伴う患者の受診動態に関する調査」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名 岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者 岡山大学学術研究院 医歯薬学域 歯科矯正学分野
上岡 寛

1) 研究の背景および目的

岡山大学病院口唇裂・口蓋裂総合治療センターは口唇裂・口蓋裂を伴う患者の受診動態を明らかにし、今後の医療提供体制の向上に役立てることを目的に、実態調査を行います。概要は過去に当センターを初診した患者を対象に、岡大単独で実施され、研究代表者らは既存情報のみを用いて本研究を実施します。初診時年齢、性別、裂型、患側、居住地域、紹介元医療機関などのデータを集計し、年次ごとの患者受診動態を明らかにします。この集計結果は少子高齢化が加速している本邦において、本院における最新の口唇裂・口蓋裂児出生の実態把握に寄与し、今後の口蓋裂治療がより現実的で適切な医療サービスに発展する基礎的データとして使用されます。

2) 研究対象者

2015 年 5 月 1 日～2026 年 3 月 31 日の間に岡山大学病院岡山大学病院口唇裂・口蓋裂総合治療センターにおいて口唇裂・口蓋裂の治療を受けられた方 350 名を研究対象とします。

3) 研究期間

倫理委員会承認後～2026 年 3 月 31 日

4) 研究方法

当院において口唇裂・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口唇裂・口蓋裂を伴う患者さんのデータを選び、口唇裂・口蓋裂を伴う患者さんの初診時年齢、性別、裂型、患側、家族歴、既往歴、診察所見、治療内容、居住地域、紹介元医療機関の所在地域等に関する分析を行い、当院における口唇裂・口蓋裂を伴う患者さんの受診動態について調べます。

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。

- ・ 初診時年齢、性別、裂型、患側、家族歴、既往歴、居住地域、紹介元医療機関の所在地域
- ・ 診察所見、治療内容

6) 試料・情報の保存、二次利用

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、岡山大学病院口唇裂・口蓋裂総合治療センター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。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 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・連絡先>

岡山大学病院 矯正歯科

氏名：上岡 寛

電話：086-235-6692（平日：8 時 30 分～17 時 30 分）