

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院 口唇口蓋裂センターでは、下記のような診療を受けられた患者の皆様データをを用いて臨床研究を行います。東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願い申し上げます。

なお、この研究実施にあたり、患者の皆様の新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないようにプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

口唇裂・口蓋裂児出生に関する実態調査

[研究の背景と目的]

今後の口唇裂・口蓋裂治療をより良いものに改善すべく検討するための基礎データを収集します。

現在、一般社団法人日本口蓋裂学会では、「口唇裂・口蓋裂児出生に関する実態調査」の計画が進められており、東京医科大学院口腔外科学分野は調査協力機関として、過去に当院を受診した患児およびそのご家族を対象に、データ収集を行う予定です。全国の調査協力機関で収集されたデータは、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と発展する基礎的データとして使用します。

[研究の方法]

●対象となる方

2019年1月～2019年12月までの1年間に出生し、口唇裂・口蓋裂治療目的に当科を初診された方 8名

●研究期間

倫理審査承認日から2021年3月31日

●利用する検体やカルテ情報

東京医科大学病院 電子カルテより、以下の内容について調査します。

性別 出生時体重 裂型 患側 家族歴 口腔内所見 合併症

●検体や情報の管理

電子カルテより抽出したデータは研究責任者が連結可能匿名化し、パスワードを設定したハードディスク上に保存し、口腔外科学分野医局内の施錠できるキャビネットにて保管します。なお、連結匿名化情報を閲覧できる者は本学の研究責任者および研究分担者のみです。

[研究組織]

一般社団法人日本口蓋裂学会 学術調査委員会（以下、口蓋裂学会）の高木律男委員長（新潟大学大学院顎顔面口腔外科学分野）が中心となり、全国の医療施設が調査協力機関として本研究に参加します。全国の調査協力機関は別紙のとおりであり、東京医科大学も本研究に参加しております。

研究責任者： 歯科口腔外科・矯正歯科 講師 田村知子

研究分担者： 歯科口腔外科・矯正歯科 主任教授 近津大地

形成外科 主任教授 松村一

耳鼻咽喉科・頭頸部外科 主任教授 塚原清彰

小児科 主任教授 河嶋尚志

産科・婦人科 主任教授 西洋孝

[個人情報の取扱い]

電子カルテ上のデータは研究責任者がすべて連結可能匿名化したうえで、対応表に記します。なお、対応表を閲覧できる者は研究責任者および研究分担者のみです。情報はパスワードを設定したハードディスクに保存し、口腔外科学分野医局内の施錠できるキャビネットにて保管します。また、研究成果は学術雑誌に公表する予定ですが、本研究では各群の比較検討であり、匿名性は保証され、個人が特定されることはありません。なお、口蓋裂学会には対応表を提供しない連結可能匿名化データを送付し、本研究に使用された対応表は研究結果の公表と同時に破棄します。

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 歯科口腔外科・矯正歯科

電話番号 03-3342-6111（代表）（内線）3380

担当医師：主任教授 近津大地