

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可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いたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(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個人の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。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。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。

### [研究名称]

当院における口唇裂・口蓋裂症例の臨床的検討
-----------------------

### [研究の背景]

口唇裂・口蓋裂とは、口唇または口蓋に裂がみられる先天疾患の総称です。口唇裂・口蓋裂患者は地域や各施設により、患者層の特徴が異なります。当院においても患者層の特徴を把握することが必要であると考えています。口唇裂・口蓋裂患者治療は複数の診療科で治療を必要とする疾患であるため、当院では 2014 年 12 月に口唇口蓋裂センターを開設しました。当センターでは口唇裂・口蓋裂の治療に関わる診療科(産科、小児科、耳鼻咽喉科・頭頸部外科、形成外科、歯科口腔外科・矯正歯科、遺伝子診療センター)が連携して対応し、一つのチームとして包括的な治療を行うようになりました。現在センター設立から 9 年が経過し、設立前後での患者動態の変化を含め、当院を受診する口唇裂・口蓋裂患者さんの特徴を把握する目的のため患者統計調査を計画しました。
--

### [研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

### [研究の方法]

対象となる方

施設名	東京医科大学病院
-----	----------

診療科名

歯科口腔外科・矯正歯科、形成外科、耳鼻咽喉科、小児科、産婦人科

### 対象となる期間

1989年1月1日～2023年12月31日

### 研究対象者となる基準

- 1) 口唇裂・口蓋裂と診断された患者さん
- 2) 対象年齢は出生0日から全年齢

ただし以下の方は除外されます。

- 1) 研究不参加の申し出があった患者さん

### 研究期間

研究機関の長の許可日

～

2026年3月31日

### 利用するカルテ情報

- 1) 年齢、性別、全身状態、生活習慣、既往歴、アレルギーや内服薬に関する情報、居住地、疾患名
- 2) 口腔内・口腔外所見に関する情報、裂型・破裂部側性
- 3) 採血結果および画像所見(X線、CT)
- 4) 紹介元診療科、紹介目的
- 5) 行なった治療内容、術式、治療開始と中断・終了日時に関する情報
- 6) 言語障害の分類・言語リハビリテーションの有無
- 7) 矯正治療の有無・治療内容
- 8) 治療効果予後、治療後に残存した機能障害、その程度

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

### 利用を開始する日

2024年4月26日

### 情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った

日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本 謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	記録媒体のみの保管を東京医科大学口腔外科医局の施錠されたキャビネットで行う。
情報の管理者名	杉崎 リサ

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学茨城医療センター	歯科口腔外科	助教	杉崎 リサ

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	歯科口腔外科・ 矯正歯科	主任教授	近津 大地	研究指導
研究分担者	歯科口腔外科・ 矯正歯科	病院助教	田村 知子	研究指導
研究分担者	歯科口腔外科・ 矯正歯科	助教	藤居 泰行	データ解析、収集、統計

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学茨城医療センター
所在地	〒300-0395 茨城県稲敷郡阿見町中央 3-20-1
担当者名	杉崎 リサ
診療科(部署)	歯科口腔外科
電話番号	029-887-1161
受付日時	平日 8:30 ~ 16:30

