

臨床研究へのご協力のお願い

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]

口唇裂における鼻形態の修正に有棘縫合糸を用いた手法の有効性を検討する研究

[研究の背景]

口唇裂は、胎児がお腹の中で成長する過程で口唇やその周囲の形成がうまくいかずに口唇に「裂け目」ができてしまったり鼻の形が変形してしまったりする病気です。日本では 500 人に 1 人程度の比較的高い割合で発生します。口唇裂があるとミルクを飲んだり食事を摂ったりしにくくなったり、発音障害を生じたり、口唇や鼻の形態が整容面で問題になることがあります。そのため、現在に至るまであらゆる手術方法で口唇裂の患者さんの「裂け目」が閉じられたり、鼻の形が修正されたりしてきました。

当院では新しい手法として、有棘縫合糸を使った鼻の形の修正を行っています。有棘縫合糸とは棘のような形をした「かえし」がたくさんついた糸です。鼻の皮膚の深いところにこの糸をかけて引っ張って固定することで鼻の形を修正することができます。皮膚の下を糸が通っているので表面から見える傷跡はなく、糸を通すだけなので短時間で簡単に修正することが可能になりました。

この新しい治療法が適応される患者さんに於いて有益なものかを検討することで、今後のより良い口唇裂治療の選択が可能になり、未来の口唇裂患者さんが享受する恩恵があると考えています。

[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	形成外科

対象となる期間

2024年4月1日から2025年3月1日に手術を受けた患者さん

研究対象者となる基準

- 1) 口唇裂と診断された患者さん
- 2) 年齢生後0日～満100歳（未成年の場合は保護者の同意を得られた患者とする）
- 3) 有棘縫合糸を用いた鼻の修正が行われた患者さん
- 4) 術後半年まで瘢痕の経過を追えた患者さん

ただし以下の方は除外されます。

- ・転院・死亡等で術後半年の瘢痕の経過を追えなかった患者さん
- ・研究不参加の意思表示をされた患者さん

●研究期間

研究機関の長の許可日

～

2029年3月31日

●利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣・出生地域などの基本情報
- 2) 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
- 3) 診断に必要な検査（血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・他）の結果
- 4) 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
- 5) 行った治療の内容とその変更内容
- 6) 治療開始と中断・終了日時に関する情報
- 7) 発生した有害事象の種類・重症度
- 8) 治療効果判定；鼻の形態、出血量、手術時間、創部閉創までの日数、術後瘢痕の状態

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

2025年7月31日から

●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	小田 柚香
情報の管理者名	小田 柚香

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	形成外科	臨床助教	小田 柚香

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
研究分担者	形成外科	講師	島田 和樹	データ収集、解析処理
研究分担者	形成外科	主任教授	松村 一	研究指導

[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	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	小田柚香
診療科(部署)	形成外科

電話番号	03-3342-6111 (内線:5796)
受付日時	平日 9:00-17:00