

1999年4月～2030年3月に本院の口唇口蓋裂センターで、口唇口蓋裂で治療を受けた方へ

研究 徳島大学病院における口唇口蓋裂患者の診療データを用いた後ろ向きコホート研究の実施について

1. 本研究の目的および方法

口唇口蓋裂は、先天的な顔面奇形であり、発音、咀嚼、嚥下など、様々な機能に影響を及ぼす可能性があります。近年、口唇口蓋裂に対する治療技術は進歩していますが、依然として多くの課題が残されています。そこで、本研究では、徳島大学病院を受診した口唇口蓋裂患者の診療データ(基本情報、治療の状況、長期的な予後、合併症の推移、および多職種連携による治療介入の有無等)を後ろ向きに分析し、治療の現状と課題を明らかにすることを目的とします。これらの知見を基に、今後の口唇口蓋裂治療の質向上や、より適切な治療戦略の構築に資することを目指します。

研究対象者：1999年4月～2030年3月までに当院の口唇口蓋裂センターで、口唇口蓋裂で治療を開始した方

予定対象者数：200人

研究実施期間：研究機関の長の許可後～2035年3月

本研究は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認後、徳島大学病院長の許可を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

情報：研究者が患者の診療録から、通常診療において取得された、診療録、模型、画像データ、デジタル化された形状データ、検査データ(主に耳鼻咽喉科において実施された聴力検査や鼻咽腔閉鎖機能評価など)、評価指標(言語・心理・QOLなど)に関する情報

保存場所：徳島大学大学院口腔顎顔面矯正学分野教授室(責任者：田中栄二)

保存期間：研究終了後5年(5年以上保存する場合は延長申請を行います)

本研究では、情報は徳島大学のみで取り扱い、外部への提供は致しません。

徳島大学病院を受診した口唇口蓋裂患者の診療データ(外来および入院診療録を含む)を後ろ向きに分析し、基本情報(生年月日、性別)、治療の状況の情報等をもとに長期的な予後、合併症の推移を検証します。

3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

5. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関するご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問合せください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方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出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学病院 形成外科

【研究責任者】 徳島大学病院 形成外科 教授 橋本一郎

【連絡先】 Tel:088-633-7357 徳島大学病院 形成外科 橋本一郎

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。