

こうしんこうがいれつ
本院で口唇口蓋裂の治療を受けられたお子さまのご家族へ

～診療情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

口唇裂・口蓋裂児出生に関する実態調査

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

対象は2019年1月から12月までの1年間に出生し、口唇裂・口蓋裂の診断で当院歯科口腔外科を初診した患者さん10名およびご家族。

【研究の目的・方法について】

現在、一般社団法人日本口蓋裂学会学術調査委員会では、「口唇裂・口蓋裂児出生に関する実態調査」が進められており、大分大学医学部附属病院歯科口腔外科（以下、当科）はこの研究に調査協力機関として参加しています。

本研究は、過去に当科を初診したお子さまとご家族を対象に、後方視的調査*およびデータ収集を行うものです。

得られたデータは全国の調査協力機関のデータとあわせて、口蓋裂学会学術調査委員会が解析し、その結果を公表する予定です。少子高齢化が進んでいる我が国において、最新の口唇裂・口蓋裂児出生の実態を把握し、この研究結果を今後の口唇裂・口蓋裂治療に役立てます。

*後方視的調査とは過去に受診された方について行なう調査のことです。

研究期間：2021年5月24日～2022年3月31日

【使用させていただく情報について】

お子さまの診療記録をもとに、生年月日、裂型、性別、出生時体重、両親の年齢、口唇・口蓋裂の家族内発生の有無、症候群・染色体異常の有無、合併奇形の有無等を収集し、医学研究へ応用させていただきたいと思います。

なお本研究は本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、これらの情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、お子さまならびにご家族のプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたし

ます。

【使用させていただく情報の保存等について】

研究に用いた診療情報は論文発表後 10 年間の保存を基本としており、保存期間終了後はパソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除し、紙の資料はシュレッダーで廃棄します。

また、本研究の主施設である日本口蓋裂学会学術委員会に提出した診療情報についても同委員会で論文発表後 10 年間保管され、同様の処理を行なって廃棄されます。

【外部への情報の提供】

本研究の主施設である日本口蓋裂学会へのお子さんおよびご家族の情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、日本口蓋裂学会へ提供する際は、研究対象者個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号からお子さん及びご両親の氏名が分かる対応表は、大分大学医学部歯科口腔外科学講座の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部歯科口腔外科学講座で保管します。また、大分大学医学部長宛へ提供の届出を行い、提供先へも提供内容がわかる記録を提出します。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部歯科口腔外科学講座 河野憲司

日本口蓋裂学会学術調査委員会 高木律夫

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、費用負担はありません。また、本研究の成果が将来、口唇・口蓋裂治療法の開発などにつながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学歯科口腔外科学講座の基盤研究経費、寄付金を用います。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、

金銭および個人の関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは、研究対象となる方の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、研究対象となる方の不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

研究責任者	大分大学医学部歯科口腔外科学講座	教授	河野憲司
研究分担者	大分大学医学部附属病院歯科口腔外科	医員	池田麻美
	大分大学医学部附属病院歯科口腔外科	医員	若松りな

【お問い合わせについて】

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い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-6703

担当者：研究責任者

大分大学医学部歯科口腔外科学講座 教授 河野 憲司 (かわの けんじ)