

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両親へ  
～2012年10月から2020年10月までの診療情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

口唇口蓋裂児をもつ親に対する出生前相談の有用性に関する後ろ向き研究

後ろ向き研究とはすでに治療が終わった方を対象とした研究です。

【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。

2012年10月～2020年10月に本院で口唇口蓋裂の治療を受けたお子さまおよびそのご両親

【研究の目的・方法について】

産婦人科領域の超音波診断法の発展により、現在では赤ちゃんの体表面の形成異常は胎児期に診断されることが多くなっています。2004年頃から当院ならびに大分県内の産婦人科にて胎児口唇裂の出生前告知を受けた方が、お子さまの出生前に当院歯科口腔外科を受診して口唇口蓋裂治療の説明（以下、「出生前相談」）を受けており、2012年以降、出生前相談をうける方の数は増加しています。お子さまの先天性疾患はご両親にとって大きな心理的負担になることと思えます。口唇口蓋裂治療では、口唇と口蓋の形態改善とともに言語や咀嚼などの口腔機能の獲得が必要であり、出生から成人までの一貫した計画的治療が必要です。従って治療を進める上で、ご両親の治療への協力が非常に大切です。

本研究では、出生直後のお子さまの受け入れに対して出生前相談の効果を評価することです。口唇口蓋裂児をもつご両親の心理的背景を知ることは口唇口蓋裂治療を進める上での意義は大きいと考えます。ご家族との協力の下、本研究で得られた結果をよりよい口唇口蓋裂治療につなげることを目指しています。

研究期間：2021年5月24日～2023年3月31日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして既に口唇口蓋裂の治療を受けられたお子さまの診療記録とご両親に回答していただいた問診票の内容（情報：患児のカルテ番号、年齢、性別、裂型、治療前後の口腔症状、口腔内写真、ご両親からの問診票への回答、出生前告知を受けた時期、その時の心情、口唇口蓋裂治療について知りた

いと情報)等を医学研究へ応用させていただきたいと思いを。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両親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】**

研究で収集した情報は論文発表後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。

**【外部への情報の提供】**

本研究で収集した情報を外部へ提供することはありません。

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

**【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、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来、治療法などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万が一、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】**

本研究へ情報(診療情報および問診票への回答)を提供するかしないかは、ご両親の自由です。従いまして、本研究に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、お子さまおよびご両親の情報は研究対象から

除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、お子さまおよびご両親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。

お子さまおよびご両親の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)