

## 人を対象とする医学系研究に関する情報の公開

倫理委員会番号	2023-020
研究課題名	当院における口唇口蓋裂治療についての調査
所属科	形成外科
研究責任者	石垣 達也
研究期間	承認後～2026年3月31日
研究概要	<p>○目的</p> <p>当院における口唇口蓋裂治療についての調査を行います。この調査により今後の口唇口蓋裂治療の改善点をみつけ、よりよい治療の提供に役立てたいと考えております。</p> <p>○対象</p> <p>当院において、口唇口蓋裂に対する手術加療を行った患者様を対象としております。対象期間は1988年10月1日より2023年9月30日までに初回の口唇鼻形成術、口蓋形成術を行った患者様となります。</p> <p>○方法</p> <p>対象患者様の診療情報を後ろ向きに振り返り、他の報告と比較・検討を行います。</p> <p>○利用する項目</p> <p>年齢、性別、既往歴・合併症、家族歴、手術方法、手術時年齢、術後合併症、術後ICU入室の有無、術後急性期管理方法、成長発達、術後経過（形態変化・鼻咽腔閉鎖機能・構音など）、記録写真（顔全体：計測データ取得目的で画像そのものの公開予定はなし）、画像情報（レントゲン・CT）など</p> <p>○利用を開始する予定日</p> <p>承認後より2026年3月31日まで</p> <p>○資料・情報の利用者・管理責任者</p> <p>形成外科 石垣 達也</p>
倫理的配慮・個人情報の保護の方法について	<p>本研究のすべての担当者は、「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施します。</p> <p>研究の結果を公表する際は、対象者を特定できる情報を含まないようにします。また、研究の目的以外に、研究で得られた情報を使用しません。上記の研究に情報を利用することをご了承いただけない場合は、研究の問い合わせ先までご連絡ください。この調査へのご自分の診療録の使用をお断りになっても、不利益を受けることは全くありません。いつでもお断りいただけますので、担当医あるいは下記にお申し出ください。</p>

研究の問い合わせ先	千葉県こども病院 形成外科 石垣達也 〒266-0007 千葉市緑区辺田町 579-1 TEL: 043-292-2111
結果の公表について	個人情報 を消去した上で、集計されたデータのみを国内外の学術集会・学術雑誌などで公表します。
利益相反について	本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反はありません。