

研究協力をお願い

昭和大学横浜市北部病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

口唇裂・口蓋裂児出生に関する実態調査
<p>1. 研究の対象および研究対象期間</p> <p>2019年1月1日から2019年12月31日までに昭和大学横浜市北部病院形成外科において、口唇口蓋裂初診または術後経過観察のために受診された方</p>
<p>2. 研究目的・方法</p> <p>現在、一般社団法人日本口蓋裂学会では、学術調査委員会（以下、口蓋裂学会）の高木律男委員長（本研究の研究責任者）が中心となり、「口唇裂・口蓋裂児出生（くちびるや口の中に裂け目ができてしまうこと）に関する実態調査」が行われています。昭和大学横浜市北部病院形成外科（以下、当科）におきましても協力機関として実態調査を行います。</p> <p>概要は、過去に当科を初診したお子さんおよびそのご家族を対象に、診療録（カルテ）の記録からデータ収集を行うものです。得られたデータは調査票（提出書類）に抽出します。最終的には当科と同様に全国の調査協力機関で収集されたデータは口蓋裂学会に集積され、口蓋裂学会学術調査委員会主導で解析および情報発信が予定されております。この情報は少子高齢化が加速している本邦において、最新の口唇裂・口蓋裂児出生の実態把握に寄与し、今後の口蓋裂治療がより現実的で適切な医療サービスと発展する基礎的データとして使用されます。</p>
<p>3. 研究に用いる試料・情報の種類</p> <p>2019年1月1日から2019年12月31日までに当院形成外科において、口唇口蓋裂の経過観察のために受診している患者さんの診療録の中から、生年月日、初診日、裂型、左右、性別、出生時体重、Apger score（出産直後の新生児の健康状態を表す指数）、出生前診断、両親の年齢、同胞発生、家族内発生、症候群/染色体異常、他先天奇形の有無、染色体検査の実施、その他の外表奇形・内臓疾患などが調査項目です。</p>
<p>4. お問い合わせ先</p> <p>研究責任者：所属：</p> <p>昭和大学横浜市北部病院 外科・形成外科 大塚 尚治</p> <p>住所：224-8503 神奈川県横浜市都築区茅ヶ崎中央 35-1</p> <p>昭和大学横浜市北部病院形成外科 電話番号：045-949-7000</p>

6. 研究対象者への情報の通知または公開

本研究の実施においては、診療録から研究対象者の情報を取得する際、オプトアウト等により研究対象者等に利用目的を含む当該研究についての情報を、計画の概要を記載した研究内容説明書（別添）を後述する詳細方法に従い通知し、または公開し、研究が実施されることについて研究対象者等が拒否できる期間を保障する。研究対象者からの使用の中止の申し出があった場合には、当該情報は使用しない。

7. 研究実施期間

昭和大学横浜市北部病院臨床試験審査委員会承認後、病院長の研究実施許可を得てから
2023年3月31日まで

8. 診療録等の対象期間

2019年1月1日から2019年12月31日まで

9. 診療録等の調査項目

2019年1月1日から2019年12月31日までに当科形成外科において、口唇口蓋裂の経過観察のために受診している患者診療録の中から、生年月日、初診日、裂型、左右、性別、出生時体重、Apger score、出生前診断、両親の年齢、同胞発生、家族内発生、症候群/染色体異常、他先天奇形の有無、染色体検査の実施、その他の外表奇形・内臓疾患などを調査項目とする。

10. 診療情報の保存、管理法およびデータの廃棄

個人情報の保護のため、診療情報は個人情報管理責任者が連結可能匿名化する。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、電話番号など）を削除し、独自の記号を付したのち、個人情報管理責任者は個人と記号の対応表を昭和大学横浜市北部病院内にて保存する。また、本研究終了時には、原則として研究の中止または終了後少なくとも10年間、あるいは研究結果発表後10年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存する。得られた成果は学会や論文に発表されるが、個人情報を出すことはない。破棄の際は、特定の個人を識別することができないようにしたうえ、破棄する

11. 研究の学会、学術雑誌発表（予定）

■下記の学会・学術雑誌にて発表の予定有り。

学会名：日本口蓋裂学会

学術雑誌名：日本口蓋裂学会誌

いずれかの学会・学術雑誌にて発表を予定しているが、具体的な学会・投稿先については未定。

12. 研究機関の長への年1回の報告

■研究の進捗等、研究終了後もしくは承認日から1年1か月以内に報告を臨床試験審査委員会事務局へ行う。

■報告がない場合は、本研究が取り消されること、ならびに新たな研究が申請できないことを十分理解した。

大島尚玲
研究責任者： 大島尚玲 (自署)