

作成日：2023 年 2 月 7 日

## 研究協力のお願

昭和大学病院形成外科・昭和大学藤が丘病院では、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。

術前 NAM 治療を行った片側口唇裂患者における口唇鼻 3 次元計測による治療効果の検討

### 1. 研究の対象および研究対象期間

2014 年 12 月から 2018 年 2 月までに昭和大学病院形成外科において、初回口唇鼻形成術を行った生後 3 ヶ月から 7 ヶ月までの唇顎口蓋裂の赤ちゃん

### 2. 研究目的・方法

#### <研究目的>

片側唇裂患者さんの口唇鼻形態の左右対称性が NAM 治療（術前顎矯正）を行うことでどの程度得られるのか評価することを目的としております。

本研究を行うことで NAM 治療（術前の矯正）の有用性を明らかにすることができると思われます。

本研究は、片側唇顎口蓋裂の患者さんの歯槽形態と鼻の形態の関連を調査するために昭和大学病院形成外科において初回口唇鼻形成術をおこなった生後 3 ヶ月から 7 ヶ月までの赤ちゃん 211 人のうち、術前と術後の資料がそろった 28 人を対象とします。

#### <方法>

初回手術前と後に 3D カメラで撮影した顔貌写真を用いて、健側と患側の比較することで術後の左右対称性について評価します。

### 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究機関の長の研究実施許可を得てから 2025 年 3 月 31 日までです。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

性別、初診時年齢、裂型、既往歴、患児の顔面 3D 写真

#### 4. お問い合わせ先

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出下さい。

また、試料・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ないので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学藤が丘病院 形成外科・口唇口蓋裂センター

氏名：秋月 文子

住所：神奈川県横浜市青葉区藤が丘 1-30      電話番号：045-974-6379

研究責任者：門松 香一