

## 研究協力をお願い

昭和大学病院、昭和大学藤が丘病院、昭和大学藤が丘リハビリテーション病院では、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。

粘膜下口蓋裂症例における鼻咽腔閉鎖機能の長期経過について
<p>1．研究の対象および研究対象期間</p> <p>2000年1月1日から2023年4月30日までに昭和大学口唇口蓋裂センターで粘膜下口蓋裂に対する手術、検査、言語機能評価を行った患者さん。ただし、粘膜下口蓋裂以外の疾患がある患者さん、治療が中断している患者さんを除く。</p>
<p>2．研究目的・方法</p> <p>粘膜下口蓋裂は発見が遅くなることで、治療の開始時期が他の口蓋裂に比して遅れる傾向があります。口蓋裂(口唇口蓋裂を含む)は出生後すぐに発見されることが多いですが、粘膜下口蓋裂は経験の豊富な専門家でなければ発見が難しく、言語障害が生じてから治療を開始することが多くなります。本研究では粘膜下口蓋裂の患者さんにより効果的かつ標準的な治療法を確立するために、これまでに昭和大学口唇口蓋裂センターで治療を受けられた患者さんの治療経過を長期にわたり詳しく分析します。</p>
<p>3．研究期間</p> <p>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、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2023年9月30日まで</p>
<p>4．研究に用いる試料・情報の種類</p> <p>治療開始日、手術記録、検査(頭部X線検査、鼻咽腔内視鏡検査)、言語機能検査、経過</p>
<p>5．外部への試料・情報の提供</p> <p>本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のIDを付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和大学藤が丘リハビリテーション病院の外部から切り離されたコンピューター内に保存され、昭和大学病院、昭和大学藤が丘病院形成外科、および昭和大学藤が丘リハビリテーション病院言語聴覚療法室から研究</p>

者のみがアクセスできるオンラインストレージを通じて送付されます。

#### 6．研究組織

研究責任者 昭和大学藤が丘リハビリテーション病院 浅野 ふみ  
昭和大学病院 高木 信介  
昭和大学藤が丘病院 大久保 文雄

#### 7．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ください。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ください。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者としませんので、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：昭和大学藤が丘リハビリテーション病院 氏名：浅野 ふみ  
住所：横浜市青葉区藤が丘 2-1-1 電話番号：045-974-6379