

「情報公開文書」

単機関研究用

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は、下記お問い合わせ先までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、そのお申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。なお、同意の有無が今後の治療等に影響することはありません。

両側性唇顎口蓋裂患者の口唇鼻形態に関する研究

1. 研究の対象

1976年1月1日から2019年12月31日までに東海大学医学部付属病院形成外科で両側性唇顎口蓋裂の治療を受けた方。このうち、6歳（小学校入学）までに中間顎骨切り術や口唇鼻の二次修正手術が行われていない方を対象とします。

2. 研究実施期間

（機関の長の許可日） から 2028年7月31日 まで。
24.12.09

3. 研究目的・方法

目的： 両側性唇顎口蓋裂の患者さんにおける下記の診療情報等を利用し、術前顎矯正装置の利点について解明することを目的とした研究を実施するため、当院において両側性唇顎口蓋裂の手術を受けられた方について、研究者が診療情報をもとに治療内容、画像データに関する分析を行い、就学時期の口唇・鼻の形態について調べます。

方法： この研究に使用する情報として、診療情報から項目4に記載する情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・情報：（年齢、性別、診断名、治療内容、合併症を含む経過、画像データ）
- ・試料： 該当なし

5. 情報の提供先・提供方法

該当なし

6. 利益相反に関する事項

この研究は、特定企業等からの資金提供はないため開示すべき利益相反はありません。

7. お問い合わせ先

東海大学医学部付属病院 （電話：代表 0463-93-1121 内線：2420）

研究責任者 形成外科 花井 潮

問い合わせ担当者 形成外科事務室 野田美和