(2022.12)
(情報公開文章用)

作成日　2026 年 09 月 03 日
第 6 版作成

2011 年 4 月 1 日～2021 年 7 月 31 日の間に
当院において口唇裂口蓋裂の治療を受けられた方及びご家族の方へ

―「口唇口蓋裂児の言語発達」へのご協力のお願い―

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学附属病院　リハビリテーションセンター	言語聴覚士	三村邦子
研究分担者	川崎医科大学リハビリテーション医学	教授	平岡　崇
	川崎医科大学形成外科学	講師	大杉郁子
	川崎医科大学附属病院　リハビリテーションセンター	主任言語聴覚士	宮崎彰子
	川崎医科大学附属病院　リハビリテーションセンター	言語聴覚士	兒玉成博

１．研究の概要

口唇口蓋裂は口腔顔面の疾患で、乳幼児期から手術や入院など病気の無いお子さんとは異なった環境で生活を送ることになります。また、口の中の形態の問題や滲出性中耳炎を繰り返すなど、言語獲得を阻害する要因があります。そこで、言語発達の程度を調べ、口唇口蓋裂のお子さんの言語発達の特徴を明らかにし、今後の口唇口蓋裂治療に生かすことを目的としています。

２．研究の方法

1）研究対象者

2011 年 4 月 1 日～2021 年 7 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院形成外科・美容外科において口唇裂・口蓋裂の治療を受けられた方を研究対象とします。

2）研究期間

2021 年 9 月 15 日～2027 年 12 月 31 日

3）研究方法

上記の研究対象期間に当院において口唇裂・口蓋裂の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに言語発達の程度を示したデータを選び、言語発達の遅れの出現頻度を調べます。また、言語発達の遅れを及ぼす要因を検討し、具体的な支援策を考えていきます。

4）使用する情報の種類

情報：年齢、性別、発達歴、治療歴、言語聴覚療法記録、言語検査結果　等

5）　情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学附属リハビリテ

ーションセンター内で保存させていただきます。電子情報のデータはパスワードを設定し、外付けハードディスク内に保存し、その他の情報と共に施錠可能な保管庫に保存します。

6）研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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ませんので、2027 年 11 月 30 日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

＜問い合わせ・連絡先＞

川崎医科大学附属病院リハビリテーションセンター
氏名：三村　邦子
電話：086-462-1111　内線 54920、22820（平日：9 時 30 分～17 時 00 分）
ファックス：086-462-7897
E-mail：seo92215@mw.kawasaki-m.ac.jp

３．資金と利益相反

この研究において、資金の受入および使用はありません。本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。