

## 2010年1月1日～2023年9月30日の間に 当科において口唇口蓋裂の治療を受けられた方及びご家族の方へ

### 「川崎医科大学附属病院，形成外科・美容外科に外来受診した口唇口蓋裂患者の臨床統計的検討」へのご協力をお願い

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 川崎医科大学形成外科学 講師 大杉育子  
研究分担者 川崎医科大学形成外科学 准教授 戎谷省吾  
川崎医科大学形成外科学 教授 山下修二

#### 1. 研究の概要

口唇口蓋裂は我が国において比較的頻度の高い先天異常ですが、当施設では長年にわたりその治療に従事してまいりました。2010年1月1日から2023年9月30日に口唇口蓋裂で川崎医科大学附属病院，形成外科・美容外科を受診された患者さんの臨床統計的検討を行うことになりました。調査項目は、初診患者数内訳、居住地分布、初診時年齢・分布、出生体重、裂型および裂側の分布、裂形別男女比、家族歴、合併疾患・付随する症候群などです。

#### 2. 研究の方法

##### 1) 研究対象者

2010年1月1日～2023年9月30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

研究期間は倫理委員会承認日～2028年10月16日までの予定です。

##### 3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において口唇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データを選り、患者さんの疾患・背景などについて調べます。

##### 4) 使用する情報の種類

初診新患者数、居住地、初診時年齢、出生体重、裂型および裂側、性別、家族歴、合併疾患、付随する症候群など

##### 5) 外部への試料の提供

なし

## 6) 情報の保存及び二次利用

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、川崎医科大学形成外科学実験室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

## 7) 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。内容についてわかりにくく点がありましたら、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いたしませんので、2028年8月31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。

### <お問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学 形成外科学

氏名：大杉育子

電話：086-462-1111（平日10時から16時）

E-mail：[o-iku@med.kawasaki-m.ac.jp](mailto:o-iku@med.kawasaki-m.ac.jp)

## 3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

研究するために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、その結果の判断にひずみが生じかねない状態を利益相反状態といいます。

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。