

口唇裂・口蓋裂と診断され、加療を行った患者さんへ

「PNAM 介入群と非介入群における外鼻形態の変化と鼻口唇形態修正術についての比較検討」について

はじめに

鳥取大学医学部附属病院歯科口腔外科では、口唇裂・口蓋裂（口唇裂、口唇顎裂、または口唇口蓋裂）と診断され、加療を行った患者さんを対象に、カルテ、手術記録、看護記録等（以下、「カルテ等」といいます）の診療情報から得られる情報をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、2003年1月1日から2022年12月31日までの期間に、鳥取大学医学部附属病院歯科口腔外科において、口唇裂、口唇顎裂、または口唇口蓋裂と診断され、口唇形成術および就学前の鼻口唇形態修正を実施した患者さん（対象年齢0歳～6歳）のカルテ等から、情報を集めさせていただき、「PNAM 介入群と非介入群における外鼻形態の変化と鼻口唇形態修正術についての比較検討」を実施します。PNAMとは、Presurgical nasoalveolar molding の略で、1993年にGraysonらにより紹介された術前鼻歯槽形成法のことです。鼻歯槽口蓋形態の成長誘導と哺乳に重要な役割を果たしているとともに、口唇形成術の治療成績向上にも貢献しています。当科では2014年1月よりPNAMを導入していますが、近年PNAM 介入群においても就学前の鼻口唇形態修正術を実施するようになり、その術式が以前と比べて軽微になっている印象を受けています。しかしながら、就学前までのPNAMの長期的な効果についてはまだ不明な点が多いのが現状です。

すべての情報は、鳥取大学医学部感覚運動医学講座口腔顎顔面外科学分野で集計されます。なお、情報は、研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究に参加される患者さんは、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

性別、診断時所見（手術時または就学前評価時年齢）、口唇裂・口蓋裂の型（口唇裂、口唇顎裂、または口唇口蓋裂）、裂の部位（左側、右側、両側）、裂の程度（完全、不完全）、全身的合併症（合併先天異常・症候群の種類）、既往歴

【口唇裂・口蓋裂に対する治療情報】

PNAM 介入の有無、PNAM の開始時期、PNAM による治療期間、口唇形成と鼻口唇形態

修正の術式、術後療法（レティナ装着の有無など）の内容、鼻孔対称性（鼻孔幅、鼻孔底から鼻孔上縁までの距離）

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から2024年12月31日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来の口唇裂・口蓋裂の治療法の進歩に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただき患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。未成年者の方では、保護者の方（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。しかし、取り止めの希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部感覚運動医学講座口腔顎顔面外科学分野の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

藤井 信行 鳥取大学医学部感覚運動医学講座口腔顎顔面外科学分野 助教

〒683-8503 鳥取県米子市西町 86

TEL：0859-38-6687 / FAX：0859-38-6689

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。
<http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>