

作成日 2026 年 6 月 2 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

課題名： 唇顎口蓋裂患者の背景、病態、治療方針に関する実態解明

1. 研究の対象

2000 年 1 月～2026 年 6 月に当院で唇顎口蓋裂の治療を受けられた方

2. 研究期間

研究実施許可日～2030 年 3 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始(予定)日：2026 年 8 月 1 日

4. 研究目的

唇顎口蓋裂は様々な病態を示す先天性疾患です。治療結果が成長に影響を受けることに加え整容的評価の比重が大きいため、画一的な治療方針については国内外ともにコンセンサスは得られていない状態です。当科では唇顎口蓋裂患者さんに対して成長と年齢にあわせた段階的治療を行っています。その中で手術方法の選択と治療後経過には一定の傾向があると考えます。

本研究では唇顎口蓋裂患者さんにおける背景、病態、治療経過について検討し、その実態を明らかにすることを目的としています。

5. 研究方法

患者さんの診療録、臨床写真を用いて 6 の項目について後ろ向きに調査し、収集した情報の解析を行い、手術手技の実態について検討します。新たに追加検査を行うことはありません。なお、診療情報はすべて個人が特定できないように、外科関連学会協議会の「症例報告を含む医学論文及び学会研究会発表における患者プライバシー保護に関する指針」に準じて匿名化します。臨床写真は目線をいれる等のマスキングを行い個人が特定されないよう配慮します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

患者年齢、出生地、紹介元、病型、左右、両側、完全裂不完全裂、術前補助療法の有無、手術時期、手術方法、術後補助療法の有無、経過観察期間、合併症、後遺症、治療後評価、臨床写真

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 外国にある者に対して試料・情報の提供する場合

該当なし

9. 研究組織

本学単独研究

10. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は運営費交付金です。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

11. 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

12. 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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：筑波大学医学医療系形成外科 大島純弥

住所：茨城県つくば市天王台 1-1-1

連絡先：電話・FAX：029-895-3122（平日 9-17 時）

メール：ooshima-tuk@umin.ac.jp

当院の研究責任者：筑波大学医学医療系形成外科 大島純弥