

平成 30 年 4 月 4 日

## 人を対象とする医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

## 記

研究機関名	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター
研究課題名	「口蓋形成術術後の鼻咽腔閉鎖機能に関わる要因分析」
研究代表者 氏名・所属部署	大槻浩一 地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 口腔外科
研究対象者 (研究対象者等が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 口腔外科に受療された患者で、1997 年 1 月から 2014 年 12 月までに生まれ、初回口蓋形成術を受療した唇顎口蓋裂患児ならびに口蓋裂患児
研究期間	研究実施許可後～2020 年 3 月 31 日
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	本研究では、口蓋形成術を受療した唇顎口蓋裂症例、口蓋裂症例を対象に術後入院中、退院後の外来での創部状態を評価し、口蓋形成術術後創部状態がその後の言語機能にどの程度影響しているか評価します。また、言語機能が 4 歳時から 12 歳時にかけて経年的に変化する(良好な言語機能を得ていた症例において成長とともに言語機能の悪化を認める)原因を検討します。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	本研究では、今まで診察時に必要であった患児の「カルテ記載」「記録写真」ならびに「レントゲン写真(側面頭部 X 線規格写真:以下、側面セファロ)」を用います。項目としては、「4 歳時ならびに 12 歳時言語機能評価」「口蓋形成術術後創部状態」「口蓋形成術時の口蓋裂幅」「軟口蓋長と硬口蓋咽頭後壁間距離の比率」を検討します。
研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法	本研究の研究対象者(等)が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の間合せ先までご連絡ください。
個人情報の開示に係る手続き	本研究の研究対象者(等)から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、地方独立行政法人大阪府立病院機構個人情報の取扱及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記の間合せ先までご連絡下さい。
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先	〒594-1101 大阪府和泉市室堂町 840 地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 口腔外科 大槻浩一 電話 0725-56-1220 (代表)