

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	口唇裂患児における顔面形態の3次元解析
研究代表者 氏名・所属部署	山西整 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 口腔外科において 2018年4月～2020年3月までに口唇形成術を受けた患者さんを対象とします。
研究期間	研究実施許可後～2022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)	診療録(手術記録)および術前後に撮影した3次元顔貌写真を用いて、後方視的に、対象患者の顔貌形態を評価します。評価項目は口唇外鼻の手術の際に用いる解剖学的ポイントの3次元座標情報に加えて、鼻翼基部の垂直的高さ、キューピッド弓頂点の垂直的高さ、口角の垂直的高さ、白唇長(鼻柱基部からキューピッド弓頂点までの距離)、白唇高(鼻翼基部からキューピッド弓頂点)、赤唇長(口角からキューピッド弓頂点)を計測します。手術前後で口唇外鼻の3次元形態がどのように変化するかを明らかとし、かつ術後形態の特徴を把握することによって、手術を行う際の術後の予知性を向上させることが本研究の目的です。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	本研究では、診療録(手術記録)および術前後の3次元顔貌写真を用いて、顔貌形態の3次元的な評価を行います。その際必要な、カルテ番号、生年月日、氏名など個人が特定できる情報は匿名化して扱います。
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 山西整 電話 0725-56-1220 (代表)