

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	顎裂を有する患児に対する顎裂部骨移植術の術後成績についての2施設間比較
研究代表者 氏名・所属機関	桐越晶子 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
研究責任者 氏名・所属部署	桐越晶子 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)	大阪母子医療センター口腔外科において2010年1月～2013年4月に顎裂部骨移植術を受けた患者さんのうち、片側性唇顎口蓋裂または片側性唇顎裂を有する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)	顎裂部骨移植術後の骨形態の評価を行うことを目的とします。この評価結果を大阪母子医療センターと北海道大学口腔顎顔面外科の2施設間で比較します。2施設における術式の違いによる評価結果の違いについて検討を行い、より良い結果を得るための手術法を検討します。研究は、術前後に撮影した単純レントゲン写真とCT画像を用いて行います。これらのデータから、術前の顎裂部の容積に対して術後に生着した骨の容積の割合を分析します。また診療録から、術後に大歯が自然に萌出したか否かを調査します。センターで保存する試料・情報等を利用して、将来、別の新たな研究を行う場合、改めて倫理審査申請を行います。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	診療録（手術記録）、手術前後に撮影した単純X線写真およびCT画像を用います。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。
外部への試料・情報の提供	センターにおける対象患者さんの診療情報の内、単純レントゲンデータを北海道大学口腔顎顔面外科へ提供し、北海道大学における分担研究者によって評価を行います。この際、画像データはデータファイルとして集約し電子的配信によって提供されます。画像データファイルに患者氏名、カルテ番号、生年月日の情報は含みません。

	対応表は当センターの研究責任者が保管・管理します。
研究組織	大阪母子医療センター 口腔外科 桐越晶子 北海道大学 口腔顎顔面外科学教室 田中宗一
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、下記の間い合わ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	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)