

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	口唇口蓋裂を伴う骨格性下顎前突症の顎顔面形態と上顎前方牽引による形態的変化の解明
研究代表者 氏名・所属部署	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 上松節子・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)	歯科診断のための各種エックス線画像検査、歯列模型検査、顔・口腔内画像撮影および鼻咽腔閉鎖機能検査を行った口唇口蓋裂を伴う骨格性下顎前突症の患者さん 対照群として、当科で口唇形成術を施行した、非症候群性の片側完全唇裂単独症例のうち、2013年から研究期間中に矯正歯科診断を行った患者さん
研究期間	研究実施許可後～2025年3月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	<p>目的：口唇口蓋裂を伴う骨格性下顎前突症患者の顎発育を考慮した長期的な治療指針を得るために、顎顔面骨格形態の特徴と、顎骨・歯列の発育のために使用した矯正装置の効果とその使用基準、外科矯正治療が必要となる場合の顎顔面形態の特徴を明らかにします。</p> <p>方法：</p> <p>①エックス線画像分析および三次元顔画像解析により、本疾患の顎顔面形態の特徴を明らかにします。</p> <p>②歯列模型分析により歯列ならびに咬合状態の特徴を明らかにし、①の顎顔面形態との関連性について検討します。</p> <p>③鼻咽腔閉鎖機能検査の結果から、顎顔面形態の特徴および治療効果が言語機能に及ぼす影響について検討します。</p> <p>④①～③に及ぼす各矯正装置の効果について検討します。</p> <p>上記の情報の利用にあたり、将来他疾患の顎顔面形態との比較等の新たな研究を行う場合は、改めて倫理審査申請を行います。</p>
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	<p>①基本情報：氏名、年齢、性別</p> <p>②患者さんの治療上で、診療時に採得される検査情報及び画像情報 (顔面画像、口腔内画像、各種エックス線検査画像、鼻咽腔閉鎖機能検査の資料)</p> <p>③言語評価表(言語治療を受けている場合)</p> <p>⑤診療録の内容：顎裂・口蓋裂の有無、咬合異常の家族歴、合併症の有無、手術を含む処置内容の詳細</p>

	<p>⑥問診表の内容：主訴、家族歴、口腔習癖、既往歴、薬歴、出血性素因、アレルギー、その他</p> <p>⑦評価結果：CT画像評価、鼻咽腔閉鎖機能評価、構音評価</p> <p>⑧計測結果：側面頭部エックス線規格写真計測、三次元顔画像計測</p> <p>個人情報は匿名化したうえで研究に使用します。</p>
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	<p>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。</p>
個人情報の開示に係る手続き	<p>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。</p>
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先	<p>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 上松節子</p> <p>電話 0725-56-1220 (代表)</p>