

西暦 2023年 9月 5日

## 人を対象とする生命科学・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、「人を対象とする生命科学・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	「人工骨充填材（レボシス-MT）を使用した顎裂部骨移植術の治療成績の検討」
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 山西 整 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2022年11月以降に人工骨充填材（レボシス-MT）を用いた顎裂部骨移植術を行った患児および2018年以降に腸骨による顎裂部骨移植術を受療した患児が本研究の対象となる可能性があります。
研究期間	研究実施許可後～2026年3月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	本研究は、唇裂・口蓋裂を持つ患児に対する顎裂部骨移植術の治療成績を従来の腸骨を用いた場合と人工骨を用いた場合で比較することを目的とします。術前・術後に撮影したCT画像や診療録からデータを採取し比較解析を行います。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	本研究では、今までの診察時に必要であった患児の「診療録」や「CT画像」を用います。その際に必要なカルテ番号、生年月日、氏名など個人が特定できる情報を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)