

研究名：

「顎裂部腸骨移植術の骨生着割合とプロバイオティクスの関連性」

1. 研究の目的

本研究では、顎裂部骨移植の手術にあたり、術前の口腔内環境、具体的には細菌グループを整えることで、移植した骨の生着率を向上させることを目的としています。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：2022年4月から2025年3月迄に顎裂部腸骨移植術を受けられた方
- ② 研究期間：研究機関長の実施許可日～2027年3月31日
- ③ 利用又は提供を開始する予定日：2025年8月1日
- ④ 研究方法：記期間に当院にて顎裂部腸骨移植術を受けられた方を対象とし、術後6か月で撮影されたCT画像から骨生着割合を解析し活用します。これらのデータは個人が判別できない状態で収集し分析を行います。
皆様から得られたデータの使用目的は、顎裂骨移植術の患児に手術日の1週間前から前日まで、市販の乳酸菌LS1錠菓(湖池屋)を摂取して頂くことで、口腔内細菌グループを整えて、それが術後6か月で撮影するCT画像から計算した骨生着割合に影響を及ぼすかを調査する研究をするための比較として使用します。
この研究のためだけに新たな検査を行うことはありません。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・背景：生年月、性別、既往歴、合併症、手術日
- ・画像診断：CT（骨生着割合）、CT撮影日
(生年月日、カルテ番号、住所、氏名などの個人を特定するような情報は研究に用いませ
ん)

4. 個人情報の取り扱い

提供いただいた試料・情報は特定の個人を識別することができないようにします。全ての個

人情報は個人情報分担管理者が厳重に管理いたします。

収集された個人情報は、印刷物、電子データやこれを保存したパソコンなどすべて、鍵のかかるキャビネットに保管します。研究期間終了後5年間保管し、その後、紙媒体はシュレッダーで、電子データは電子的に廃棄します。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター 研究責任者 小堀千絵

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

ただし、申出いただいた時点で研究結果が論文などで公表されていた場合等は、データが削除できないことがあります。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 形成外科・再生医療センター 小堀千絵

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：4795）