

## 研究名：

粘膜下口蓋裂に対して 3 歳以降で実施した初回術式と術後鼻咽腔閉鎖機能に関する後方視的研究

### 1. 研究の目的

粘膜下口蓋裂とは、口蓋裂の一種で口蓋(口の中の天井部分)の粘膜の下で筋肉が裂けている状態です。二分口蓋垂(のどちんこが2つに割れている状態)、硬口蓋(口蓋の前方の硬い範囲)の後の凹み、軟口蓋(口蓋の後方の軟らかい範囲)の粘膜が透けて見える といった特徴的な所見が揃うと診断に至りますが、全て揃わないこともあり診断時期が遅くなる場合があります。

粘膜下口蓋裂では、粘膜の裂が明らかな口蓋裂と同様に、鼻咽腔閉鎖機能が問題となります。鼻咽腔閉鎖機能とは、軟口蓋が動いて咽頭後壁(喉の奥)と接触して鼻と口の空間が遮断される機能のことであり、主に発話時に鼻へ空気が漏れないようにしています。通常、粘膜の裂が明らかな口蓋裂に対しては 1-2 歳頃までに裂の閉鎖と軟口蓋の筋層再建を行う口蓋形成術が実施され、術後も鼻咽腔閉鎖機能が改善しない場合には就学年齢以後に追加手術(咽頭弁形成術と言います)を実施することが多いです。

しかし、前述のように粘膜下口蓋裂は診断時期が遅れる場合があり、手術時期や術式の選択(口蓋形成術もしくは咽頭弁形成術)に関する一定の見解は得られていません。国立成育医療研究センターでは、2 歳頃までに診断された粘膜下口蓋裂に対しては口蓋裂に準じて口蓋形成術を実施していますが、3 歳頃以降に診断された場合は、言語聴覚士による鼻咽腔閉鎖機能の評価と、鼻咽腔の内視鏡およびレントゲンでの評価を用いた治療計画で手術適応と術式を選択しています。

当院での治療計画の妥当性を評価するとともに、3 歳以降で診断された粘膜下口蓋裂に対する術式選択と術後の鼻咽腔閉鎖機能との関連を検証することが本研究の目的になります。

### 2. 研究の方法

- ① 研究対象：2002 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日までに国立成育医療研究センターで粘膜下口蓋裂と診断され、3 歳以降に口蓋形成術もしくは咽頭弁形成術が実施された患者さん
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2026 年 3 月 31 日
- ③ 研究方法：電子診療録を用いて下記の項目について後方視的に調査し、統計的評価を行います。

### 3. 研究に用いる情報の種類

2025年6月1日以降、電子診療録から性別、手術時年齢、粘膜下口蓋裂の種類、術式、精神発達遅滞の有無、聴覚障害の有無、追加手術の有無、併存疾患、鼻咽腔閉鎖機能、異常構音の有無を調査します。

※ 患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

#### 4. 情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

#### 5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター

#### 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、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ないので、**2025年6月30日**までに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。

○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 鎌田 将史（担当者氏名）

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181

○研究代表者：

国立成育医療研究センター 形成外科 鎌田 将史（責任者氏名）