

研究名： 巨舌症に対する十字切除術の有効性と安全性に関する後ろ向き観察研究

1．研究の目的

巨舌症は安静時に舌が口唇の外に出る病態で、呼吸、摂食、言語、咬合、整容面などの症状を呈します。舌形成術には様々な方法が報告されていますが、大きさを十分に縮小しつつ良好な形態と機能を温存できる方法はありません。当科では舌を十字型に切除し、厚みも減量する方法を行っています。

本研究では、当科で十字切除術を受けられた巨舌症の患者さんについて、電子カルテから診療情報を収集し、その有効性や安全性を評価します。

2．研究の方法

研究対象：当センターにて2002年4月～2020年2月までに巨舌症に対して舌形成術を受けられた方

研究期間：倫理審査委員会承認後～2021年3月

研究方法：電子カルテから以下の情報を後ろ向きに収集します

3．研究に用いる情報の種類

手術時年齢（年・月）、性別、既往歴とその治療歴、手術情報（手術時間、出血量）、周術期の情報（術後の挿管管理日数・ICU滞在日数、入院日数、周術期の有害事象）、術中および術後の患部の写真、病理診断、呼吸・摂食・言語・咬合に関する情報、等。

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 . お問合せ先

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、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、2020年5月末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 彦坂 信

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7025）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 形成外科 彦坂 信