

研究名：日本口蓋裂学会による口唇裂・口蓋裂児出生に関する実態調査

第1版 2021/1/20 作成

第2版 2021/2/9 修正

1．研究の目的

一般社団法人日本口蓋裂学会では、学術調査委員会が中心となり、口唇裂口蓋裂児の最新の出生の実態を把握する目的で、「口唇裂・口蓋裂児出生に関する実態調査」の計画が進められています。当センターも本研究の協力機関として、該当する対象患者さんについて、電子カルテから情報を後ろ向きに収集します。全国の協力機関から収集された情報により、日本における口唇口蓋裂児の出生の実態が明らかとなり、今後の口唇口蓋裂治療がより発展する一助となることが期待されます。

2．研究の方法

研究対象：2019年1月～12月に出生し、当センター形成外科にて2019年1月～2019年12月までに口唇口蓋裂と診断された方

研究期間：倫理審査委員会承認後～2021年3月31日

研究方法：電子カルテから以下（3.研究に用いる情報の種類参照）の情報を後ろ向きに収集し、匿名化（誰の情報か直ちに判別できない）します。得られたデータは当センターと同様に全国の調査協力機関で収集されたデータと共に、パスワードをかけて口蓋裂学会（責任者：高木律男）に集積されます。口蓋裂学会学術調査委員会主導で解析および情報発信を予定しています。

3．研究に用いる情報の種類

生年月、形成外科の初診日、症型、患側、性別、出生時体重、アプガースコア、出生前診断の有無、出生順、出生時のご両親の年齢、同胞発生の有無、家族内発生の有無、症候群・染色体異常の有無、染色体検査の実施の有無、その他の合併異常、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に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

研究成果は日本口蓋裂学会雑誌に公表される予定です。

5．研究実施機関

国立成育医療研究センター（責任者：彦坂 信）
新潟大学（責任者：高木 律男）
研究協力施設

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ませんので、4月31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