

(別紙1)

## 総括研究報告書

課題番号：2019B-18

課題名：鼻咽腔閉鎖機能不全に対する自家脂肪注入術の有効性と安全性の評価

主任研究者 (所属施設) 国立成育医療研究センター  
(所属・職名 氏名) 感覚器形態外科部 形成外科 彦坂 信

(研究成果の要約) 鼻咽腔閉鎖機能不全では、呼気の鼻漏出により言語が不明瞭になるという症状を呈する。口蓋裂は鼻咽腔閉鎖機能不全を呈する代表的な先天性疾患である。初回手術後にいったんは良好な鼻咽腔閉鎖機能が得られても、成長に伴い徐々に機能が低下することが知られている。これらの患者の多くでは、鼻咽腔閉鎖機能不全の程度が比較的軽症であるために、何らかの改善が望ましい場合でも、従来からある手術は侵襲・負担が大きいため、無治療・経過観察とされてきた。近年、欧米からはこれらの患者に対して、自家脂肪注入による鼻咽腔閉鎖術が低侵襲な治療として有効であるとの報告がある。本研究の目的は口蓋裂術後の鼻咽腔閉鎖機能不全に対する自家脂肪注入による鼻咽腔閉鎖術の安全性・有効性を評価することである。現在までに研究計画書を完成させ、当院での倫理承認を得た。共同研究機関での倫理承認を待ち、リクルートを開始する予定である。

### 1. 研究目的

鼻咽腔閉鎖機能不全では、呼気の鼻漏出により言語が不明瞭になるという症状を呈する。口蓋裂は鼻咽腔閉鎖機能不全を呈する代表的な先天性疾患である。初回手術後にいったんは良好な鼻咽腔閉鎖機能が得られても、成長に伴い徐々に機能が低下することが知られている。これらの患者の多くでは、鼻咽腔閉鎖機能不全の程度が比較的軽症であるために、何らかの改善が望ましい場合でも、従来からある手術は侵襲・負担が大きいため、無治療・経過観察とされてきた。近年、欧米からはこれらの患者に対して、自家脂肪注入による鼻咽腔閉鎖術が低侵襲な治療として有効であるとの報告がある。本研究の目的は口蓋裂術後の鼻咽腔閉鎖機能不全に対する自家脂肪注入による鼻咽腔閉鎖術の安全性・有効性を評価することである。

### 2. 研究組織

表参照。彦坂以外は研究協力者である。

### 3. 研究成果

- 1) 臨床研究センターなどの指導のもと、研究計画書を作成した。
- 2) 当センター倫理委員会の承認を得た。

氏名	所属機関名	役職名
彦坂 信	国立成育医療研究センター形成外科	医長
金子 剛	国立成育医療研究センター形成外科	診療部長
守本 倫子	国立成育医療研究センター耳鼻咽喉科	診療部長
馬場 祥行	国立成育医療研究センター歯科	診療部長
佐藤 裕子	国立成育医療研究センターリハビリテーション科	言語聴覚士
今井 裕弥子	国立成育医療研究センターリハビリテーション科	言語聴覚士
木村 奈々子	国立成育医療研究センターリハビリテーション科	言語聴覚士
野坂 俊介	国立成育医療研究センター放射線診療部	部長
宮崎 治	国立成育医療研究センター放射線診断科	診療部長
小林 徹	国立成育医療研究センター企画運営部	部長
菊地 佳代子	国立成育医療研究センター企画運営部	室長
竹原 健二	国立成育医療研究センター政策科学研究所	室長
三上 剛史	国立成育医療研究センターデータ管理部	専門職
小林 真司	神奈川県立こども医療センター形成外科	部長
A	神奈川県立こども医療センター形成外科	言語聴覚士
玉田 一敬	東京都立小児総合医療センター形成外科	医長
朴 修三	静岡県立こども病院形成外科(口蓋裂センター)	科長
杠 俊介	信州大学形成再建外科学教室	教授
野口 昌彦	長野県立こども病院形成外科	部長

### 4. 研究内容の倫理面への配慮

研究計画書はヘルシンキ宣言、臨床研究に関する倫理指針を遵守して作成した。また研究実施施設である国立成育医療研究センターでの倫理委員会の承認を得た。研究内容を詳細に説明する説明・同意書を用いて、同意を書面にて取得する。