

### 奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた患者さんおよびその家族へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、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、試料・情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。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。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

① 研究課題名	口唇裂・口蓋裂児出生に関する実態調査			
② 研究期間	学長許可日から 2021年3月31日			
③ 対象患者	2019年1月から12月までの1年間に出生し、口唇裂・口蓋裂の診断で当科を初診した患者さんおよびその家族			
④ 対象期間	2019年1月1日から2019年12月31日			
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学口腔外科学講座			
⑥ 研究責任者	氏名	柳生 貴裕	所属	口腔外科学講座
⑦ 使用する試料・情報等	診療カルテから抽出した各症例の医療情報（生年月日、裂型、患側、性別、出生時体重、合併奇形など）。			
⑧ 研究の概要	本研究は、過去に当科を初診した患児およびそのご家族を対象に、後方視的調査およびデータ収集を行うものです。この情報は少子高齢化が加速している本邦において、最新の口唇裂・口蓋裂児出生の実態把握に寄与し、今後の口蓋裂治療がより現実的で適切な医療サービスと発展する基礎的データとして使用されます。			
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	年 月 日		
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。			
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。			
⑫ 個人情報の取扱い	カルテIDや氏名などの個人情報を研究用IDに置きかえて使用するため、 <u>患者さんおよびその家族の個人情報</u> が外部へ漏れることはありません。カルテIDと研究IDの対応表は厳重に研究責任者において管理されます。 研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。			
⑬ 問い合わせ先・	奈良県立医科大学附属病院 口腔外科 担当者：柳生 貴裕			
	電話	0744-22-3051	FAX	0744-29-8875

相談窓口	Mail	<a href="mailto:t-yagyuu@naramed-u.ac.jp">t-yagyuu@naramed-u.ac.jp</a>
⑭ 公開データベース	登録しない	
⑮ 知的財産権	日本口蓋裂学会に帰属します。	
⑯ 研究の資金源	この研究は、講座研究費を用いて実施します。本研究において、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益が生じることはありません。	
⑰ 利益相反	特定の企業・団体等からの支援を得て実施するものではなく、利益相反は生じません。	

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	奈良県立医科大学 口腔外科学講座研究室
研究代表者	新潟大学 顎顔面口腔外科 教授 高木 律男 【住所】951-8514 新潟県新潟市中央区学校町 2-5274 【電話】025-227-2885
研究責任者	奈良県立医科大学 講師 柳生 貴裕
研究分担者	奈良県立医科大学附属病院口腔外科学講座 教授 桐田 忠昭 奈良県立医科大学 大学院生 舟山 直希