

2010年1月1日から2018年9月30日の間に当院を受診された口唇口蓋裂の患者さん及びそのご家族の方へ

「口唇口蓋裂、臨床統計学的背景の調査」へのご協力をお願い

研究責任者：川崎医科大学形成外科学 講師 大杉育子  
研究分担者：川崎医科大学形成外科学 教授 稲川喜一

## 1 研究の概要

### 1) 研究の背景及び方法

口唇口蓋裂は我が国において比較的頻度の高い先天異常ですが、当施設では長年にわたりその治療に従事してまいりました。2010年1月1日から2018年9月30日に口唇口蓋裂で川崎医科大学附属病院，形成外科・美容外科を受診された患者さんの臨床統計的検討を行うことになりました。調査項目は、初診患者数内訳、居住地分布、初診時年齢・分布、出生体重、裂型および裂側の分布、裂形別男女比、家族歴、合併疾患・付随する症候群などです。

研究期間は倫理委員会承認日～2023年10月15日までの予定です。

### 2) 情報の保存・二次利用

この研究に使用した情報は、論文等の発表から5年間、川崎医科大学形成外科教室医局内でパスワードで制御されたコンピューターに保存し、紙媒体等は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たに研究を行う可能性がございます。その際は、倫理委員会に改めて承認を得ます。

### 3) 研究計画および個人情報の開示

ご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性に支障がない範囲内で、この研究の資料等を閲覧または入手することができます。また、この研究における個人情報の開示は、ご自身が希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族(父母、親権者)、配偶者、成人の子または兄弟姉妹、後見人、保佐人などを交えてお知らせすることもできます。

この研究は氏名、生年月日などの個人がすぐ特定できるデータは発表に用いる

ことはありませんのでご理解ください。

この研究に質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象といたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療などの病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

「お問い合わせ先」

川崎医科大学形成外科学教室

住所；岡山県倉敷市松島 577

電話(代表)：086 - 462 - 1111 (平日 10 時から 16 時)

E-mail：o-iku@med.kawasaki-m.ac.jp

k.inagawa@med.kawasaki-m.ac.jp

研究責任者：

川崎医科大学形成外科学 講師 大杉育子

資金と利益相反

研究をするために必要な資金をスポンサー(製薬会社等)から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反といいます。

本研究に関する利益相反の有無及び内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。