

受付番号：2020-1-738

課題名：口唇裂・口蓋裂児出生に関する実態調査

1. 研究の対象

2019年1月から12月までの1年間に出生し、口唇裂・口蓋裂の診断で東北大学病院唇顎口蓋裂センターを初診した方

2. 研究期間

2020年11月(倫理委員会承認後)から2021年3月31日まで

3. 研究目的

この研究の結果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。

4. 研究方法

診療カルテから得られたデータを調査票に抽出し、最終的には東北大学病院唇顎口蓋裂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が口蓋裂学会に集積され、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。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

病院に設置されている HIS 端末内の診療カルテから各症例の医療情報（生年月日、裂型、患側、性別、出生時体重、合併奇形など）。

6. 外部への試料・情報の提供

日本口蓋裂学会へのデータの提供は、個人を特定できないように匿名化し関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの個人情報管理者が保管・管理します。

7. 研究組織

代表施設：新潟大学 顎顔面口腔外科

全国口唇口蓋裂グループ参加病院 61機関

日本口蓋裂学会 公式ホームページ <http://square.umin.ac.jp/JCLP/>

8. お問い合わせ先

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、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研究対象としませんので、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：

住所 980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1-1

電話番号 022-717-7332、(院内 PHS:4394)

所属 形成外科 氏名 佐藤 顕光

研究責任者：

東北大学 医学部 形成外科 職名 教授 氏名 館 正弘

研究代表者：

新潟大学 顎顔面口腔外科 職名 教授 氏名 高木律男

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合