

作成日 2025 年 6 月 6 日
(最終更新日 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2025-1-366

課題名 : 頭蓋顎顔面外科における実臨床データに基づくデータベース構築と非介入研究

1. 研究の対象

2010 年 1 月～2029 年 12 月に東北大学病院形成外科で口唇口蓋裂・顔面先天異常・顔面外傷の治療を受けた方（または受ける方）

2. 研究期間

2025 年 8 月（研究実施許可日） ～ 2029 年 12 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2025 年 9 月 1 日

提供開始予定日 : 該当なし

4. 研究目的

本研究は、口唇口蓋裂や顔面骨骨折などの顎顔面外科領域の患者について、診療の過程で得られた CT 画像および診療記録を用いてデータベースを構築し、後ろ向き観察研究および AI による画像解析モデルの開発を行うことで、より良い治療法の選定や評価指標の確立を目的としています。

5. 研究方法

東北大学病院形成外科で通常診療の過程で取得された CT 画像や診療記録（電子カルテ）を使用し、個人情報を匿名化した上でデータベースを構築します。その後、以下のような後ろ向き研究や AI モデル開発を行います。

- ・ 頬骨・眼窩・上顎の CT 画像に基づく AI 解析モデルの開発
- ・ 各種手術方法・材料（例：吸収性プレート）の術後成績評価
- ・ 顎裂部骨移植術の再建成績分析

診療に用いた画像データおよび診療記録はすべて診療端末より抽出され、研究用 ID による管理がなされます。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報 : 性別、年齢、診断名、既往歴、家族歴、治療歴、手術記録、フォローアップ記録、CT 画像、MRI 画像、単純 X 線画像 等

カルテ番号・生年月日などの個人を特定しうる情報は、研究用 ID で管理し、匿名化されます。

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本学単独研究

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は運営費交付金です。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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ください。

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ください。

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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：東北大学医学系研究科形成外科学分野 高村有慧

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1

連絡先：TEL 022-717-7332 FAX 022-717-7335

E-mail nariaki.takamura.e8@tohoku.ac.jp

当院の研究責任者：形成外科学分野 今井 啓道

◆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。

- 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