

作成日 2026 年 2 月 5 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 : 2025-1-949

課題名 : 口蓋裂患児の口蓋形成術後の言語機能に関する後方視的観察研究

1. 研究の対象

2008 年 1 月から 2020 年 12 月までの期間に、当院において口蓋裂治療の一環として口蓋形成術を施行したすべての方

2. 研究期間

研究期間 : 2026 年 2 月 (研究実施許可日) ~2028 年 12 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当機関で試料・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 : 2026 年 3 月 15 日

提供開始予定日 : 該当なし

4. 研究目的

この研究の目的は、当院で口蓋形成術という手術を受けた口蓋裂の子どもたちについて、

5 歳のときにどれくらい上手に話せるようになったかを調べることです。

特に、

- 鼻に声が抜けず、はっきり話せているか
- 発音に問題がないか

といった点を、過去の診療記録をもとにくわしく分析します。

そして、**どの手術方法を選んだか、裂のタイプ、手術を受けた年齢**などが、話す力の発達にどのように影響しているのかを明らかにします。

口蓋形成術のいちばん大切な目的は、**子どもが自然に話せるようになること**です。

とくに 5 歳の時点での話しやすさは、その後の成長や、追加の手術が必要かどうかを考えるうえで、とても重要だとされています。

しかし、日本では、**同じ手術方法と同じ評価のしかたで、5 歳のときの話す力を詳しく調べた研究は多くありません。**

そこで本研究では、当院で長年にわたって集めてきた、同じ方法で評価されたデータを使い、

より良い手術の選び方や、その後の治療を考えるための手がかりを得ることを目指します。

5. 研究方法

この研究は、当院で口蓋形成術という手術を受けた口蓋裂の子どもたちを対象とした研究です。

過去の診療記録に書かれている情報を使って、あとから振り返って調べます。

新しい治療を行ったり、追加の検査をしたり、研究のために患者さんに会ったりすることはありません。

すでに病院に保存されている情報だけを使って、安全に研究を行います。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：

病歴、裂型（口蓋裂の種類）、手術術式、手術時年齢、治療経過、

5歳時の鼻咽腔閉鎖機能評価結果、構音評価結果、

言語訓練の有無および内容、二次手術の有無、診療録記載情報 等

※本研究では、カルテ番号、生年月日、イニシャル等の個人を直接特定できる情報は解析には用いない（解析時には匿名化を行う）。

試料：

なし

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

研究責任（代表）者

佐藤 顕光 職名 講師

東北大学大学院 外科病態学講座 形成外科学分野

〒980-8575

住所 宮城県仙台市青葉区星陵町2-1 形成外科

TEL：022-717-7332

FAX：023-717-7335

E-mail：akimitu.sato.e6@tohoku.ac.jp

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究に関連して、研究責任者および研究分担者に開示すべき企業等との利益相反は存在しません。本研究の実施にあたっては、企業等からの資金提供は受けておらず、科学研究費補助金（研究課題：25K12946 研究代表者：彦坂 信、研究分担者：今井 啓道、研究課題名「口唇口蓋裂の患者報告アウトカム CLEFT-Q の計量心理学的特性の検証と臨床実装」）を使用して行います。

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研究対象者もしくは研究対象者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ないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究対象者に不利益が生じることはありません。

当機関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：

佐藤 顕光 職名 講師
東北大学大学院 外科病態学講座 形成外科学分野
〒980-8575
住所 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1 形成外科
TEL：022-717-7332 FAX：023-717-7335
E-mail：akimitu.sato.e6@tohoku.ac.jp

当機関の研究責任者：東北大学大学院外科病態学講座形成外科学分野 佐藤 顕光

研究代表者：東北大学大学院外科病態学講座形成外科学分野 佐藤 顕光