

受付番号： 2021-1-1218

課題名：生体形態計測による適切な口唇裂手術方法の検討

1. 研究の対象

東北大学病院形成外科にて、2007年から2016年に唇裂手術を受けた口唇裂、口唇顎口蓋裂の患者様、170名程度

2. 研究期間

2022年4月（倫理委員会承認後）～2024年3月

3. 研究目的

適切な唇裂手術の術式の適応を考えるためには、口唇裂患者の口唇を計測し、その人体測定パラメーターを理解することは非常に重要です。これまで口唇裂の人体測定評価を報告したほとんどの研究は白人患者の計測に基づき検討されており、日本人での計測データの報告は少なく、日本人にあった術式の検討は不十分です。私たちは、これまで初回唇裂手術の時に、手術を適切に行うために患者様の口唇を計測し手術に反映させてきました。そこで本研究では、これまで計測した生体計測データを集計し、得られた人体計測値を多角的に統計解析することで、日本人に適切な口唇形成術を検討します。

4. 研究方法

患者記録から、該当例を抽出し、手術時月齢、性別、疾患名（口唇裂単独、口唇裂口蓋裂、口蓋裂単独、粘膜下口蓋裂）、疾患左右、口唇の生体計測値を集計記録し、解析します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類と保管

情報：手術時月齢、性別、疾患名（口唇裂単独、口唇裂口蓋裂、口蓋裂単独、粘膜下口蓋裂）、口唇の計測値等（個人を特定しうる情報はなく、対象の患者様へのご負担はございません）

集計したデータは、匿名化し研究終了日から5年あるいは結果公表日から3年（いずれか遅い日）まで、保管されます。

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学のみ

8. 研究資金・利益相反

「形成外科研究助成金」への寄付金を原則使用し、「2022年 J&J Medical Research Grant」への申請も予定しています。研究者の研究に係る利益相反はありません。

9. 経済的負担及び謝礼

既存情報利用ですので、参加による特別な利益は生じません。また経時的な負担もありませんので、参加による謝礼はございません。

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：

今井 啓道 （研究代表者、研究責任者）

東北大学医学系研究科 形成外科学分野

住所：〒980-8575 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 yo-imai@med.tohoku.ac.jp

◆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：「9. 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。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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に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。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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

11. 研究成果の報告

研究結果は研究終了後に医学雑誌等に公表する予定です。