

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	新しい口唇口蓋裂診療体制における治療成績の検討 ～5歳時の顎発育および咬合関係、言語機能について～
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
対象者は2017年4月以降（当院の新しい診療体制移行後）、2020年12月までに出生した口唇口蓋裂患児のうち「ステント付きホッツ型哺乳床併用二段階口蓋形成法」で加療した患児です。咬合関係は、当院で過去に行った「二段階口蓋形成術を行った唇顎口蓋裂児の咬合評価～術式と施術時期の異なる3群間の比較検討～」(第2017-0180番、研究責任者：児玉泰光)の結果と口検討し、言語機能は「二段階口蓋形成手術法における硬口蓋閉鎖時期の検討—言語機能による分析」(第2006-0001番、研究責任者：大湊麗)の結果と比較検討します。	
③概要	
日常診療で採取し、診断や手術計画に使用している5歳時の咬合模型を利用し、次の二つの咬合評価を行います。①5-Year-Olds' Index および②Huddart/Bodenham Index。また、言語機能は、5歳前後の鼻咽腔閉鎖機能および構音の獲得状況から、評価を行います。	
④申請番号	2020-0334
⑤研究の目的・意義	本研究の目的は、顎発育および良好な咬合関係、言語機能に有効で普遍的な口唇口蓋裂治療体系の確立を目指すことです。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2024年3月31日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	日常診療で採取した5歳時の咬合模型と言語機能の獲得状況、病院電子カルテに保存されている患者さんの医療情報を利用させていただきます。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行います。成果は、学会などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できる情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	5歳時の咬合模型、病態写真、言語機能の獲得状況、病院電子カルテに保存されている患者さんの医療情報（生年月日、裂型、患側、性別、出生時体重、合併奇形など）を利用させていただきます。
⑨利用する者の範囲	新潟大学 顎顔面口腔外科 高木律男、児玉泰光、永井孝宏、 口腔再建外科 小林正治、矯正歯科 齋藤 功、 形成外科 宮田昌幸、言語治療室 大湊 麗
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 顎顔面口腔外科 児玉泰光
⑪お問い合わせ先	新潟大学顎顔面口腔外科 児玉泰光 070-6512-0488 E-mail : damadama@dent.niigata-u.ac.jp

※オプトアウト書式は、倫理システムの申請画面末尾の添付資料欄に掲載すると共に、承認後は「④」に申請番号（承認番号）を記載のうえ、ethics@adm.niigata-u.ac.jp に原稿をお送りください。ホームページに掲載いたします。