

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	1 段階および 2 段階口蓋形成術後の顎発育および言語発達に関する比較研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2012 年 4 月から 2017 年 3 月の間に出生し、新潟大学医歯学総合病院 形成外科または顎顔面外科で 1 段階法または 2 段階法の口蓋裂手術を受け、4 歳時の言語機能評価結果がそろっている方。ただし唇顎口蓋裂以外の合併疾患を伴うような症候群の方や発達遅滞のある方、口蓋裂幅が広いために 2 段階法口蓋裂手術を受けられた方は対象ではありません。
③概要	口蓋裂手術の手術の方法と時期による言語発達と顎発育の違いについて評価し、より良い手術時期や手術方法を明らかにしようとしています。使用するのは日常診療で得られた情報です。 ご自身またはお子さんがこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問のある場合、またはこの研究に「自分の情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、⑪問い合わせ先までご連絡下さい。その場合は作成した顎模型は廃棄され、診療記録もそれ以降は本研究のために用いられることはありません。ただし、どれが誰のものか判らないように匿名化されている場合には、廃棄することができません。また、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などは、その結果を廃棄できないことがあります。研究に協力されてもされなくても、同じように最善の医療を提供します。試料提供をしないことによって、あなたが不利益を受けることはありません。
④申請番号	2024-0042
⑤研究の目的・意義	唇顎口蓋裂患者さんの口蓋裂治療の目標は、より自然な発音や話し方の発育と上顎の成長を促し、良いかみ合わせを獲得することです。口蓋裂手術は硬口蓋から軟口蓋までを 1 歳半頃に一度の手術で閉鎖する 1 段階法と軟口蓋を 1 歳半頃に閉鎖し、硬口蓋を 4 歳頃に閉鎖する 2 段階法があります。それぞれの手術を受けた患者さんの言語発育（発音、話し方の発育）の結果と顎発育（かみ合わせの発育）の結果を比較して、より良い言語発育と顎発育について研究することを目的としています。今後、口蓋裂手術を受けられる患者さんが、より良い治療法を選択できるようになる意義があります。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2029 年 5 月 30 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。）	診療録（カルテ）から得られた情報を匿名化した後に使用します。 <u>試料を他機関へ提供する可能性について</u> この研究では、日常診療で象った歯形（印象模型）をあなたの個人情報（名前や住所、電話番号など）に関わる情報を切り離してから、樹脂製顎モデル作成会社である 株式会社アソインターナショナル（東京都中央区銀座 2-11-8）へ提出し、顎モデル作成を依頼します。顎モデル

	が完成したら、歯形（印象）は当施設に返却されます。完成した顎モデルを用いて顎発育の評価を行います。顎モデル作成のためには、歯科技工指示書（あなたの個人情報を切り離してあります）という文書が必要ですので、これをアソインターナショナルに送ります。この指示書は歯科技工士法に基づき、アソインターナショナルで2年間保存の後、廃棄処理します。
⑧利用または提供する情報の項目	1. 出生日、出生体重、併存疾患、手術日、手術時体重、手術術式、手術時年齢月齢、唇顎口蓋裂の裂型（右または左、完全裂または不完全裂）、性別、術前のHotz床装着や術前顎矯正（NAM）の装着の期間、口蓋裂の幅、術後合併症 2. 4歳時に言語聴覚士が行った言語機能評価（発声する際に呼気が鼻から漏れてしまう程度や発音の仕方）の結果 3. 日常診療で取った歯形（印象）を使って、樹脂製の顎モデルを作成し、噛み合わせの具合を評価します
⑨利用する者の範囲	新潟大学で利用いたします。 新潟大学医歯学総合病院 形成外科 若槻華子
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 形成外科 若槻華子
⑪お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学医歯学総合病院 形成・美容外科 氏名：若槻華子 Tel：025-227-2594 E-mail：h-waka@med.niigata-u.ac.jp