

「情報公開文書」

単機関研究用

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります、個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は、下記お問い合わせ先までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、そのお申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。なお、同意の有無が今後の治療等に影響することはありません。取得された情報については、将来他の研究のために二次的に用いる可能性があります。その場合、再度、臨床研究審査委員会による承認を受けて実施します。

口蓋裂患者特有の顔貌形態に関する研究

1. 研究の対象

1976年1月1日から2009年12月31日の期間に生まれ、東海大学医学部付属病院形成外科で口唇口蓋裂の診察・治療をおこなった

2. 研究実施期間

(機関の長の許可日) から 2028年3月31日 まで。

251003

3. 研究目的・方法

目的： 口唇口蓋裂の患者さんにおける下記の診療情報等を利用し、顎矯正手術の手術適応の基準と、手術に際して画像診断上の設定すべき目標値を解明することを目的とした研究を実施するため、当院において口唇口蓋裂の診察・治療を受けられた方について、研究者が診療情報をもとに治療内容、画像データに関する分析を行い、レントゲン写真上の角度計測値と口唇の前後的位置関係との相関などについて調べます。

方法： この研究に使用する情報として、診療情報から項目4に記載する情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・情報： 年齢、性別、診断名、治療内容、合併症を含む経過、検査結果、画像データ
- ・試料： 該当なし

5. 情報の提供先・提供方法

該当なし

6. 利益相反に関する事項

この研究は、特定企業等からの資金提供はないため開示すべき利益相反はありません。

7. 取得された試料・情報の二次的利用

将来、あなたから取得された試料・情報について、現時点では想定されていない他の研究のために用いられる可能性があります。その場合、再度、臨床研究審査委員会による承認を受けて実施します。

8. お問い合わせ先

東海大学医学部附属病院 （電話：代表 0463-93-1121 内線：2420）

研究責任者 形成外科 花井 潮

問い合わせ担当者 形成外科事務室 野田美和