

## 北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (整理番号)	口唇裂・口蓋裂児出生に関する実態調査 (B25-152)
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部形成外科・美容外科学 助教 君塚幸子
他の研究機関 および 各施設の研究責任者	ありません。
本研究の概要・背景・目的	本研究は少子高齢化が加速している本邦において、最新の口唇裂・口蓋裂児出生の実態把握に寄与し、今後の口蓋裂治療がより現実的で適切な医療サービスが行えるようにします。具体的には、臨床的特徴、出生・周産期因子、社会的背景および遺伝背景について後ろ向きに検討し、当科における患者集団の特徴を明らかにすることで、今後の診療体制の充実および家族支援の向上に役立てることを目的とします。
調査データ 該当期間	2010年1月1日～研究期間長の許可日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	2010年1月1日から2019年12月31日の間に口唇裂・口蓋裂の診断で形成外科・美容外科を初診した方。
研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報 2010年1月1日から2019年12月31日までの10年間に口唇裂・口蓋裂の診断で当科を初診された方の2010年1月1日～研究期間長の許可日までの電子カルテに記載のある診療記録を利用します。(具体的には生年月日、初診日、初診時年齢、症型、患側、程度、性別、出生時身長、出生時体重、アプガースコア、出生場所、紹介元、初診時住所、在胎週数、分娩方法、出生前診断、出生前診断場所、出生順、両親の年齢、同胞発生、家族内発生、症候群/染色体異常、染色体検査の実施、合併奇形について)
試料・情報の 他の研究機関への 提供および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
利用又は提供を開始 する予定日	利用又は提供開始予定日： 研究機関の長の許可日から
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究の遂行のための費用は、北里大学医学部形成外科・美容外科学一般研究費を使用します。研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け適切に管理されます。
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し出下さい。

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の対象といたしませんので、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。

ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。未成年が何らかの理由で自分の意思を示せない場合は、対象者の保護者や同居の親族又はこれらの親近者に準じ、対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者を患者様の代諾者として、患者様と同様に拒否する権利を有します。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：  
所属・職位：形成外科・美容外科学 助教  
担当者：君塚幸子（キミヅカチコ）  
電話：042-778-8111

備考