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）	顎裂部骨移植術における人工骨充填材（レボシス-MT）使用症例の臨床的検討―自家腸骨移植との後ろ向きマッチド比較多施設共同研究― （B26-062）
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	いしわた矯正歯科・院長　石渡　靖夫
本研究の概要・背景・目的	当院では、口唇口蓋裂患者の顎裂部骨移植術において、従来の自家腸骨移植に代わり人工骨充填材（レボシス-MT）を使用しています。本研究は、人工骨使用例と腸骨移植例の治療成績をカルテおよび術後レントゲン写真をもとに比較検討し、人工骨の有効性と安全性を明らかにすることを目的とする後ろ向き多施設共同研究です。
調査データ 該当期間	2022 年 7 月 26 日～2025 年 8 月 19 日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	2022 年 7 月 26 日から 2025 年 8 月 19 日の間に、顎裂部骨移植術を施行された方。このうち腸骨を使用した手術を受けた方（レボシス-MT 導入以前）と人工骨（レボシス-MT）を使用した手術を受けた方（2024 年 2 月以降）。
研究の方法 （使用する試料等）	利用する情報 2022 年 7 月 26 日～2025 年 8 月 19 日までの電子カルテに記載のある診療記録、画像データを利用します。（具体的には年齢・性別・生年月日・患側・裂型・患側側切歯の状態・手術日・手術時間・手術記録・使用した材料・使用量・出血量・経口摂取開始日・歩行開始日・入院日数・骨の形成状態・術後合併症）を利用します。新たな検査や採血は行いません。）
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。 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（ｷﾐﾂﾞｶｻﾁｺ）** **電　　話：042-778-8111**
備　考	