

# 研究協力のお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

## 唇顎口蓋裂における口蓋裂幅と中耳炎との関連について

### 1. 研究の対象および研究対象期間

2017年11月1日から2025年10月31日までに

昭和医科大学藤が丘病院 形成外科・口唇口蓋裂センターで口唇裂および口蓋裂の手術を受けた患者さん（赤ちゃん）

### 2. 研究目的・方法

口蓋裂のあるお子さんでは中耳炎になりやすいことがすでに知られています。

ですが、口蓋裂の幅が中耳炎の有無に関係しているのか。

口蓋裂の手術が中耳炎の予後に関係しているのかについては明らかになっていません。

そのため、口蓋裂の幅と中耳炎との関連について明らかにすることを目的に研究を行います。

### 3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、

委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2027年3月31日まで

### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

新たに採取する資料はありません。

手術の際に作成した歯型模型および口腔内スキャン画像を用いて測定した口蓋裂幅のデータを使用します。

診療記録より：年齢、性別、診断名、チュービング（鼓膜切開）の有無、耳の所見

### 5. 外部への試料・情報の提供

該当いたしません

### 6. 研究組織

研究責任者：昭和医科大学藤が丘病院 口唇口蓋裂センター 秋月 文子

## 7. 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ください。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できますのでお申出ください。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対象者としませんので、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。

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：昭和医科大学藤が丘病院 口唇口蓋裂センター

氏名：秋月 文子

住所：神奈川県横浜市青葉区藤が丘 1-30

電話番号：045-974-6223