

研究協力をお願い

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。

低出生体重児における頭蓋顔面形態の MRI による発達評価

1. 研究の対象および研究対象期間

2018 年 1 月 1 日から倫理申請審査承認日の期間に昭和医科大学病院、昭和医科大学横浜市北部病院小児科で MRI 画像撮影を行った患者さん

2. 研究目的・方法

昭和医科大学病院、昭和医科大学横浜市北部病院では生後 40 週頃、必要に応じて 1 歳 6 ヶ月頃に MRI 撮影を行います。

極低出生体重児では頭蓋顔面形態の異常が報告されています。その発生機序は明らかではありません。極低出生体重児の顔面の大きさや顎周辺の筋肉の大きさを MRI 画像を用いて計測します。顔面がどのように成長していくのかを研究します。

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 2029 年 3 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

研究対象者背景：在胎週数、性別、出生時体格（身長・体重・頭囲）、MRI 撮影時月齢・体格（身長・体重・頭囲）既往歴、家族歴、生活習慣、NICU の在日日数、Apger スコア、人工呼吸器の種類と管理期間、栄養状態、NICU 退院後の入院歴及び入院理由

顎顔面頭蓋測定：舌の形態、大きさ、位置測定、気道体積、口蓋形態・大きさ・長さの測定、軟組織プロフィール、口腔周囲筋・咀嚼筋の厚さ、体積、断面積、頬部の皮下脂肪厚、頭囲、顔面高、顔面幅

5. 外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用の ID を付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和医科大学病院、昭和医科大学横浜市北部病院の外部から切り離されたコンピューター内にそれぞれ保存され、昭和医科大学病院および昭和医科大学横浜市北部病院小児科から昭和医科大学歯学部口腔衛生学講

座へ研究者のみがアクセスできるオンラインストレージを通じて送付されます。

6. 研究組織

研究責任者	昭和医科大学歯学部口腔衛生学講座	氏名	渡邊賢礼
研究分担者	昭和医科大学歯学部口腔衛生学講座	氏名	弘中祥司
研究分担者	昭和医科大学歯学部口腔衛生学講座	氏名	石崎晶子
研究分担者	昭和医科大学歯科病院矯正歯科	氏名	中納治久
研究分担者	昭和医科大学歯科病院矯正歯科	氏名	芳賀秀郷
研究分担者	昭和医科大学歯科病院矯正歯科	氏名	北はるな
研究分担者	昭和医科大学歯学部歯科矯正学講座	氏名	濱田富次朗
研究分担者	昭和医科大学歯学部歯科矯正学講座	氏名	橋爪佑典
研究分担者	昭和医科大学横浜市北部病院小児科	氏名	村瀬正彦
研究分担者	昭和医科大学横浜市北部病院小児科	氏名	野口悠太郎
研究分担者	昭和医科大学病院小児科	氏名	寺田知正
研究分担者	昭和医科大学病院小児科	氏名	宮沢篤生

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出来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：昭和医科大学歯学部矯正歯科学講座 氏名：橋爪佑典

住所：東京都大田区北千束 2 丁目 1-1 電話番号：03-3787-1151