

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。

片側唇顎口蓋裂の初回口蓋形成術後の言語成績と裂側の関連												
1. 研究の対象および研究対象期間 昭和医科大学口唇口蓋裂センターにて、2013 年 10 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までに口蓋形成術(Fur low 法) を施行され、4 歳から 5 歳時に言語評価を実施した片側唇顎口蓋裂の患者さん												
2. 研究目的・方法 昭和医科大学口唇口蓋裂センターにて、2013 年 10 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までに口蓋形成術(Fur low 法) を施行され、4 歳から 5 歳時に言語評価ができた片側唇顎口蓋裂の患者さんの診療録から言語評価を後ろ向きに分析し、裂側による差の有無を明らかにするための研究です。この研究によって得られた結果をもとに、口蓋形成術後の評価の在り方の再検討やフォローアップ体制の構築を目指します。												
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 カルテ ID、性別、年齢、生年月日、診断名（口蓋裂型）、手術日、言語評価日、言語訓練歴（訓練内容）、言語評価結果（開鼻声の程度、呼気鼻漏出による子音の歪みの程度、ブローイング時の呼気鼻漏出の程度、鼻咽腔閉鎖機能の程度、構音の誤り音と誤り音の種類）、口蓋裂幅												
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、昭和医科大学藤が丘病院・藤が丘リハビリテーション病院の外部から切り離されたコンピュータ内にそれぞれ保存され、研究責任者また研究分担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共有いたします。												
6. 研究組織 <table border="0"> <tr> <td>研究責任者</td> <td>研究機関名</td> <td>昭和医科大学藤が丘リハビリテーション病院</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>リハビリテーションセンター</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>氏名 堤 智可</td> </tr> </table>				研究責任者	研究機関名	昭和医科大学藤が丘リハビリテーション病院			リハビリテーションセンター			氏名 堤 智可
研究責任者	研究機関名	昭和医科大学藤が丘リハビリテーション病院										
		リハビリテーションセンター										
		氏名 堤 智可										

研究分担者	研究機関名	昭和医科大学 大学院保健医療学研究科
		氏名 小林 一女
	昭和医科大学 保健医療学部保健医療学教育学	
		氏名 武井 良子
	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
	昭和医科大学藤が丘病院 形成外科	
		氏名 大久保 文雄
	昭和医科大学 医学部形成外科学講座	
		氏名 門松 香一
	昭和医科大学藤が丘リハビリテーション病院	
	リハビリテーションセンター	氏名 出世 富久子

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：昭和医科大学藤が丘リハビリテーション病院 リハビリテーションセンター

氏名：堤 智可

住所：神奈川県横浜市青葉区藤が丘 2-1-1

電話番号：045-978-6631