

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。

顎裂部に対する吸収性骨再生用材料 (ReBOSORB®) の経過
1. 研究の対象および研究対象期間 2022 年 1 月から 2025 年 12 月までに昭和医科大学藤が丘病院 口唇口蓋裂センターで口唇裂および口蓋裂の手術をおこなった赤ちゃん
2. 研究目的・方法 ＜目的＞唇顎口蓋裂で歯ぐきの骨がないところに人工の骨を移植した結果、 どのくらい骨ができていているのか評価します。 ＜方法＞カルテ情報とレントゲンおよび CT 画像を使います。
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 2029 年 3 月 31 日まで
4. 研究に用いる試料・情報の種類 - カルテからの情報：診断名・赤ちゃんの年齢、性別、 手術後の経過 ・口腔内所見：感染したか、しなかったか ・乳歯の生えている方向はどうだったのか 骨移植をする必要があったのか、なかったのか - 手術時に作成した石膏モデルの観察：歯ぐきがどのくらい離れているのか - レントゲン画像：乳歯の萌出方向の観察 - CT 画像：骨がどのくらいできているのか
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

氏 名 : 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病院 口唇口蓋裂センター

氏名：秋月 文子

住所：横浜市青葉区藤が丘 1-30

電話番号：045-974-6223