

研究協力をお願い

この度、本学において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科大学

形成外科学教室

記

研究課題名：	口唇裂・口蓋裂児出生に関する実態調査
研究の目的：	一般社団法人日本口蓋裂学会（以下、口蓋裂学会）学術調査委員会では、「口唇裂・口蓋裂児出生に関する実態調査」の計画が現在進められています。これに関して、大阪医科大学附属病院形成外科（以下、当科）は調査協力機関として本院における状況を確認する目的で本研究を実施します。
研究の意義：	少子高齢化が加速している本邦において、最新の口唇裂・口蓋裂児出生の実態把握に寄与し、今後の口唇裂・口蓋裂治療がより現実的で適切な医療サービスと発展する基礎的データとして使用されます。
研究の対象：	口唇裂・口蓋裂の患者及びご家族
該当期間：	2019 年 1 月 1 日 ~ 2019 年 12 月 31 日
研究の方法：	対象は 2019 年 1 月から 12 月までの 1 年間に出生し、口唇裂・口蓋裂の診断で当科を初診した患者さんおよびそのご家族を対象とします。各症例の医療情報は診療カルテから抽出し、後方視的調査およびデータ収集を行います。得られたデータは新潟大学大学院顎顔面口腔外科学分野が作成した学術調査提出用紙にまとめて提出します。最終的には当科と同様に全国の調査協力機関で収集されたデータが口蓋裂学会に集積され、口蓋裂学会学術調査委員会主導で解析および情報発信が予定されています。情報の管理責任者は口蓋裂学会学術調査委員会の高木律男委員長（本他施設主管共同

	研究の主管研究責任者である新潟大学大学院顎顔面口腔外科学分野教授） です。個人情報から個人を特定できる情報を削除して匿名化し、試験（研究）番号を各症例に割り付け、どの患者さんのデータかを特定できない形にして口蓋裂学会へ提供します。個人と試験（研究）番号を結びつける対応表は提供せず、本院にて厳重に管理します。
研究期間：	研究実施許可日 ~ 2021 年 3 月 31 日
個人情報の利用目的、開示等の求めに応じる手続き： 対象者の方を特定できないように対処したうえで、本研究の成果を学会や論文等で公表します。匿名化して提供した情報については、口蓋裂学会学術調査委員会にて、電子データで取り扱いますが、匿名性は保証され、個人は特定できません。対象者の方（その代理人）より、本研究で保有する個人情報の開示を求められた場合には、対象者の方（その代理人）の同意する方法により情報を開示いたします。	
個人情報の取り扱いに関する相談窓口： 大阪医科大学 形成外科学 上田 晃一（PHS：6386）	
利益相反について： 本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。	
研究者名：	形成外科学 教授 上田 晃一

本研究にて取得しました情報は、厳重な管理を行い、本研究以外の目的では利用いたしません。

対象者の方（その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究計画及び方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

ご自身の既存情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。申し出をされた場合は、本研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科大学 形成外科学教室

（大阪医科大学附属病院 形成外科）

担当者： 廣田 友香

T E L： 072-683-1221（代表）

内 線： 3518