

作成日 2024 年 1 月 10 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」

受付番号：受付-34676

課題名：口唇裂・口蓋裂患者の顎矯正手術後の安定性に関する後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

2000年1月～2024年3月に当院顎口腔機能治療部で矯正歯科治療を行ない、かつ当院形成外科にて顎矯正手術を行なった口唇裂・口蓋裂（片側性唇顎口蓋裂、両側性唇顎口蓋裂）患者を対象とする。

2. 研究期間

2024年2月（研究実施許可日）～2027年3月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：2024年4月22日

提供開始予定日：該当なし

4. 研究目的

片側性唇顎口蓋裂患者、両側性唇顎口蓋裂患者の成長発育終了後の第2期矯正治療開始時の骨格的特徴および、顎矯正手術後の術後の安定性に影響する因子と鼻咽腔閉鎖機能に影響を与えている因子を明らかにする事を目的とする。

5. 研究方法

片側性唇顎口蓋裂患者、両側性唇顎口蓋裂患者に対する骨格的特徴および、顎矯正手術後の術後の安定性に影響する因子と鼻咽腔閉鎖機能に影響を与えている因子を術前後の側面頭部エックス線規格写真（セファログラム）を用いて検討する。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号、生年月日、イニシャル等
試料：口腔内模型、口腔内写真、レントゲン写真（セファログラム）、CTのデータ等

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本学単独研究

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

本件今日において開示すべき利益相反はありません。

10. 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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：東北大学大学院歯学研究科頭蓋顔面先天異常学分野・西村壽晃

住所：〒980-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町 4-1

連絡先：022-717-8277

kazuaki.nishimura.e3@tohoku.ac.jp

当院の研究責任者：東北大学大学院歯学研究科頭蓋顔面先天異常学分野・西村壽晃

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1) 以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合