

## 口唇裂・口蓋裂児出生に関する実態調査に関する臨床データの研究利用について のお願い

### 研究の概要・背景

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、今後の口蓋裂治療がより現実的で適切な医療サービスへと発展する基礎的データとして使用する目的で本調査が行われます。

### 試料・情報の利用目的・方法（他機関への提供を含む）

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、後方視的調査およびデータ収集を行います。調査項目は症型、患側、性別、出生時体重、アプガースコア、出生前診断の有無、両親の年齢、同胞発生の有無、家族内発生の有無、症候群/染色体異常の有無、染色体検査の実施の有無、合併奇形の有無などで、得られたデータは匿名化され調査票に抽出されます。データは日本口蓋裂学会に集積され、日本口蓋裂学会学術調査委員会で解析および情報発信が行われます。

### 対象者・期間

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

### データ利用のお願いと申し出について

これらの臨床データは通常の診療で記録されたもので、患者さんに新たな負担はありません。また、個人を特定できるような状態でデータを使用することはありません。本研究の目的と、臨床データ利用に関するご理解とご協力をよろしくお願い申し上げます。

なお、本研究に関するさらなる説明をご希望の方、また、本研究において臨床データの利用を希望されない方は下記問い合わせ窓口にご連絡ください。研究不参加を申し出られたとしても、患者さんが不利益を受けることは一切ありません。

#### 【お問い合わせ先】

長岡赤十字病院

担当医師： 歯科口腔外科 飯田 明彦

〒940-2085 新潟県長岡市千秋 2-297-1

電話：0258-28-3600(代)、FAX：0258-28-9000(代)