

## 「情報公開文書」

**課題名：術前顎矯正および口唇形成・口蓋形成の術式が口唇形態、顎発育に及ぼす影響に関する検討**

### 1. 研究の対象

2012年1月1日から現在に至るまでの間に、当院唇顎口蓋裂センターにおいて、唇顎口蓋裂に対する治療を受けられた方

### 2. 研究期間

2020年6月（倫理委員会承認後）～2025年5月

### 3. 研究目的

東北大学病院唇顎口蓋裂センターでは、顎裂幅が大きなお子様に対して、口唇形成手術をする前に、裂をできるだけ小さくする目的で、口蓋床を用いた術前顎矯正を受けていただいております。術前顎矯正治療の長期的な効果、口唇形態・上顎骨の成長に与える影響を明らかにするために本研究を行います。本研究により、術前顎矯正の改良や適応症の拡大に繋がることが期待できます。さらに、口唇形成・口蓋形成の術式の違いによる影響についても検討します。

### 4. 研究方法

本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則り、東北大学倫理審査委員会の審査を経て、学長の承認を得ています。

これまでの診療でカルテに記載されている手術記録、歯科検査結果などのデータを収集して行う研究です。研究のために新たな資料を採取することはありませんので、特に患者様にご負担をいただくことはありません。

本研究の成果につきましては、学会誌への公表を予定しておりますが、名前や個人を特定する情報が公表されることはなく個人情報保護されます。しかし、ご自分のデータを使用されたくない場合は、下記担当者までお申し出ください。その際は、不同意書をお渡しいたしますので、必要事項をご記入の上、ご提出をお願い致します。それによって患者様が不利益な扱いを受けることはございません。また、本研究に関するご質問あるいはご意見がある場合は、いつでも下記担当者、あるいは問い合わせ窓口にご連絡ください。

## 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：患側、性別、手術時期、手術法

歯列模型

X線写真、顔面写真、口腔内写真

## 6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 7. 研究組織

本学単独研究

## 8. 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下さい。

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下さい。

研究責任者：東北大学病院顎口腔機能治療部

五十嵐薫

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町1-1

電話：022-717-8412

### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、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利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

### ◆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】

<https://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。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- 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