

臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学では、研究倫理審査委員会の承認を得て、実施機関の長の許可のもとに下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の情報等を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはございません。

研究課題名	自家耳介複合組織を用いた再発性口蓋瘻孔閉鎖手術の検討
研究機関名	金沢医科大学
研究機関の長	学長：宮澤 克人
研究責任者	金沢医科大学 形成外科学 山下 昌信
研究参加拒否 申込受付期間	2025年9月30日 までにお知らせください。 上記の日付以降は、匿名化の処理を行い個人の判別が出来なくなるため研究対象からの除外は出来なくなりますので、研究参加の拒否をされる場合は期日までにお願いいたします。
研究期間	研究実施許可日 ～ 2025 年 10 月 31 日
対象者	2021年1月～2024年12月までの間に、当院形成外科で再発性の口蓋瘻孔（唇顎口蓋裂もしくは口蓋裂の手術後に口蓋に残存した孔）に対し、耳介複合組織による瘻孔閉鎖術を受けた方
当該研究の意義・目的	本研究の目的は、再発性の口蓋瘻孔に対する自家耳介皮膚軟骨複合移植片を用いた術式の瘻孔閉鎖率を明らかにすることです。本研究により、再発性口蓋瘻孔に対する信頼性の高い術式が明らかになることで、唇顎口蓋裂患児が生涯において受ける手術回数が減じられる可能性があります。
方法および研究で 利用する試料・情報 の取得方法	本研究は、患者さんの手術時年齢、性別、原疾患名（唇顎口蓋裂、口蓋裂など）、過去に行われた瘻孔閉鎖術の回数、自家耳介複合組織移植術による瘻孔閉鎖術後の瘻孔再発の有無等を収集し、得られたデータから自家耳介複合組織移植術による瘻孔閉鎖術による瘻孔の閉鎖率を解析します。この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません上記期間中に得られたデータを本研究のために使用させていただきます。研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。得られた研究データは、学内規程で定められた研究発表後10年間保管され、その後適切な方法にて破棄されます。 この研究ではゲノム情報の取扱いはありません。
利用又は提供する 外部への試料・情報 の提供	外部への提供はありません。
個人情報の開示に 係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
利益相反について	この研究の計画・実施・報告においては、金沢医科大学利益相反マネジメント規程に則って、適正に行われます。また、この臨床研究にご参加いただくことであなたの権利・利益を損ねることはございません。
資料の閲覧及び研究 対象者等の求め に応じて、研究対 象者が識別される	あなたからのご要望があれば、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、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。この研究で得られる結果を実際の治療に結びつけるには、今後さらに研究を進める必要があり、今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではありません。

試料・情報の利用 又は他の研究機関 への提供を停止す る旨について	ん。以上のことから、今回の研究では、ご本人に関する解析結果をお知らせする事は想定 しておりません。
問合せ先	その他、この研究に関するお問い合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学形成外科学 山下 昌信 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：（代表）076-286-2211 内線（6526）

作成日：2025 年 8 月 1 日