

臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学では、病院研究倫理審査委員会の承認を得て、研究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	口唇口蓋裂患者に用いる術前鼻歯槽形成Presurgical Nasoalveolar Molding (PNAM) の指導内容に関する報告
研究機関名	金沢医科大学病院
研究機関の長	病院長：川原 範夫
研究責任者	金沢医科大学病院 歯科口腔科 新谷 麻美
研究参加拒否 申込受付期間	2027年01月31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たします。
研究期間	倫理審査委員会承認日 ~ 2027年 3 月
対象者	2020年3月～2023年9月までの間に、出生時より口唇口蓋裂、口唇裂、唇顎裂を認め、当院形成外科より術前鼻歯槽形成Presurgical Nasoalveolar Molding (以下、PNAMと略します) 作製依頼があった性別不問の外来患者でPNAM使用に関する調査(アンケート)を行った方。
当該研究の意義・目的	当科では、2015年から出生時より口唇口蓋裂、口唇裂、唇顎裂を認めた患児に対し、術前鼻歯槽形成(PNAM)を導入している。PNAMは、出生直後に顎裂を縮小し口唇鼻形成を改善することで、初回口唇形成術前の負担を軽減する治療法である。当科ではその患児の母親やその家族に対しPNAM使用に対する指導を行っているが内容が統一されていない。新生児期からの受容過程に合わせた口腔サポートと、統一した指導を行うため、当科では以前より患者満足度調査を行っている。今回、当科での現状を把握し、指導内容の改善を図ることを目的とします。
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、患者さんの診断名、日齢、性別、既往歴、合併症の有無、先天性症候群の有無、兄弟の有無、PNAM使用に関する調査の項目を集計し報告します。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。電子カルテにより、上記期間中に得られた情報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。集められたデータは学内規程に則り、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。
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	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

象者が識別される 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	に研究を進める必要があります、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。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いません。
研究代表施設・代 表者	金沢医科大学病院 歯科口腔科 新谷 麻美
問合せ先	その他、この研究に関するお問合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学病院 歯科口腔科 新谷 麻美 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：（代表）076-286-3511内線（34101）

作成日： 2023年10月07日