

研究課題：口唇裂・口蓋裂児出生に関する実態調査

1. 研究の目的

口唇裂・口蓋裂児の出生状況に関する調査を行い、実態を把握する目的とします。

2. 研究の方法

2019年1月～12月までの1年間に出生し、口唇裂・口蓋裂の診断で形成外科を受診した患者様とその御家族を対象とし、各症例の医療情報を診療カルテから抽出します。抽出したデータは、調査票に記入されます。

3. 研究期間

倫理審査委員会承認日から2021年3月31日まで

4. 研究に用いる資料・情報の種類

対象症例の出生時状況（生年月日・裂型・性別・出生時体重・合併奇形）及び家族情報等を用います。

5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

得られた情報は、全て匿名化したデータとして日本口蓋裂学会に提出します。同様に全国の調査協力機関から得られたデータを日本口蓋裂学会学術調査委員会が掌握し、解析後学術雑誌に公表されます。

6. 研究組織

主研究機関：日本口蓋裂学会 学術調査委員会

実施責任者：埼玉県立小児医療センター 形成外科 科長兼副部長 渡辺あずさ

研究分担者：埼玉県立小児医療センター 医員 竹中由依

埼玉県立小児医療センター 専攻医 永井啓太、中村瑠奈

7. お問い合わせ先・研究への参加を希望しない場合の連絡先

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。

また、資料・情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは

患者様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
るので、2021年03月31日まで下記の連絡先へお申出ください。
その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

埼玉県立小児医療センター
医事担当（代表 048-601-2200）