
「骨髄液を併用して顎裂の閉鎖を行った口唇口蓋裂症例に関する臨床成績」 に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんのカルテ情報などを用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、【埼玉医科大学病院 IRB】の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2004年1月1日から2016年12月31日までの期間に、埼玉医科大学病院において生後1歳未満で口唇口蓋裂に対する口唇形成術および歯肉骨膜形成術(しくこつまくけいせいじゅつ)を施行され、かつ、混合歯列期(6~10歳)に顔面CT検査による骨再生の評価を行った方を対象としています。

口唇形成術とは口唇裂(くちびるの割れ目)を閉鎖する手術であり、歯肉骨膜形成術とは顎裂(がくれつ:歯ぐきの割れ目)を閉鎖する手術のことです。

2. 研究の目的

口唇口蓋裂の中で顎裂がある患者さんには、6から10歳ころに自分の骨を移植して顎裂を閉鎖する方法がよく行われます。この方法だと、顎裂を残したまま成長期を過ごすことになるため、歯並びなどの異常を起こすことがあります。

このような理由から、埼玉医科大学では2004年より、顎裂を乳児のうちに閉鎖する方法(歯肉骨膜形成術)を行ってきました。歯肉骨膜形成術は顎裂の歯肉粘膜だけを閉じる手術であり、生後3~6か月ころに口唇形成術と同時に行います。骨の移植は行いませんが、乳児は再生能力が優れているため、顎裂部の骨再生がおこります。

今回の研究では、歯肉骨膜形成術を行った患者さんのCTを撮影して、術後の歯槽骨(歯ぐきの骨)の状態を調べます。これによって、骨の移植を行わなくても顎裂の骨再生が可能かどうかを検討します。

3. 研究期間

病院長の許可後~2026年12月31日

4. 利用または提供の開始予定日

2023年11月20日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

- ✓ 診療録情報（性別、手術時年齢、など）
- ✓ CT画像（6から10歳で撮影されたもの）
- ✓ 手術中などに撮影した画像（写真）

撮影した画像は個人が特定されないように画像処理して利用します（例：唇、鼻、歯ぐきの部分だけ切り抜いて使う、目にモザイクをかける、など）

この研究で得られた患者さんの情報は、【埼玉医科大学】において、研究責任者である時岡一幸が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

埼玉医科大学の診療録（電子カルテ）より、情報を取得します。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

- ・ 埼玉医科大学病院 形成外科・美容外科 時岡一幸（研究責任者）
- ・ 埼玉医科大学病院 形成外科・美容外科 石川洋平
- ・ 埼玉医科大学病院 形成外科・美容外科 齋藤順平

4. 試料・情報の管理責任者

【埼玉医科大学病院】 病院長 篠塚 望

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学病院 形成外科・美容外科 時岡一幸

住所：〒350-0495 埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷 38

電話： 049-276-1230（形成外科・美容外科医局 土日祝日を除く 9：00～17：00）

049-276-1288（形成外科・美容外科外来 土日祝日を除く 15：00～17：00）

○研究課題名：骨髄液を併用して顎裂の開鎖を行った口唇口蓋裂症例に関する臨床成績

○研究責任者：埼玉医科大学病院 形成外科・美容外科 時岡 一幸