

(西暦)

2016年8月1日

Hemifacial microrosomia に対する治療を受けた患者さん、 ならびに顔面打撲のため当院に通院されていた患者さんの 診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属	慶應義塾大学医学部形成外科	職名	教授
			氏名	貴志和生
実務責任者	所属	慶應義塾大学医学部形成外科	職名	専任講師
			氏名	坂本好昭

連絡先電話番号 03-5363-3814(医局直通)

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、実務責任者の坂本好昭までご連絡をお願いいたします。

1 対象となる方

2007年1月から2016年07月までの間に、慶應義塾大学医学部形成外科を受診して頭部CTを撮影したことのある Hemifacial microrosomia の患者さん、ならびに顔面打撲の患者さん

2 研究課題名

Hemifacial microrosomia によける3次元座標を用いた顔面形態評価

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部形成外科、ならびに東京歯科大学病院矯正歯科

4 本研究の意義、目的、方法

Hemifacial microrosomia (第1第2鰓弓症候群)は骨や軟部組織に発育障害が起こる結果、主に下顎や耳、口などに形態異常を生じる先天性疾患であり、顔面の左右非対称性を生じる疾患であり、その発生頻度は5000人に1人程度です。本疾患の治療を難しくする点として、顔面全体に歪みを生じている本疾患の場合、正中が決定しにくいことがあげられます。より精度の高い、正中の決定法が検討されれば、治療効果(左右対称性の獲得)の向上にもつながります。

そこで、私たちは「頭蓋底」という脳をささえている頭蓋骨の形態に着目し、3次元的に頭蓋

形態を分析することで正常人と Hemifacial microsomia 患者さまとを比較検討から、正中の決定法を検討することを本研究の目的とします。

5 協力をお願いする内容

これまでに当院にて CT 画像で hemifacial microsomia と診断された患者さん、ならびに比較対照群として、顔面打撲にて当院を受診し、CT 検査を行った結果、顔面骨に骨折などの異常が認められなかった患者さんを対象とします。すでに診断目的で撮影されたデータを収集して、解析し上記のような研究を行い、学会発表や論文発表をさせていただきます。これらのデータをもとにさらなる医療発展に努めます。従いまして、皆様に新たなご協力をお願いすることはありません。

6 本研究の実施期間

倫理委員会で許可された日～西暦 2020 年 12 月 31 日（予定）

7 プライバシーの保護について

本研究で取り扱う患者さんの情報は性別と年齢と頭部 CT のみです。その他の個人情報（氏名、住所、電話番号など）は一切取り扱いません。今回は 2 施設間での研究となり、頭部 CT データは共有する形となります。使用する CT データにはそれ以外の画像情報、すなわち個人の特定につながるような個人 ID、氏名、年齢、性別、生年月日などの情報はすべて破棄された状態で患者個人を直接特定できない匿名化情報として CD-R に記録されます。これを実務責任者の手により運搬します。

患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

住所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番地

電話：03-5363-3814（医局直通、平日 10 時～16 時対応）

担当者：慶應義塾大学医学部 形成外科学教室

専任講師 坂本 好昭