

## 研究に伴う情報収集に関するご案内

### 1. 研究課題名

「口蓋裂患者の言語訓練に要する期間に影響する因子に関する後方視的研究」

### 2. 研究機関

本学のみで以下の者によって行われる研究であり、本学医学研究倫理審査委員会で審査され、学長承認を得ている。

- ・研究責任者：藤田医科大学 医学部 歯科・口腔外科学講座 講師 小林 義和
- ・研究分担者：藤田医科大学 医学部 歯科・口腔外科学講座 助手 名嘉真 沢子

### 3. 研究の目的

本研究では、口唇口蓋裂患者の言語訓練期間に影響を与える因子を明らかにするため、研究対象者（患者様）の診療記録や言語訓練のデータを用いて後ろ向き調査を行います。このデータを分析することで、今後の治療方法の改善や言語訓練の効果向上を目指します。

### 4. 研究対象者数、収集する情報の内容

2024年4月時点で訓練を終了、かつ就学前に訓練を終了、かつ2017年3月～2019年5月の間に言語訓練を開始した研究対象者80名の言語訓練に関する電子カルテの記載内容及びカンファレンス議事録の内容（診断病名、訓練期間、通院頻度、言語訓練への協力度、開鼻声の有無、口蓋瘻孔の有無）を収集します。

### 5. 研究期間

本学倫理審査委員会での承認日～2026年3月31日

### 6. 収集した情報を閲覧できる者

本研究に携わる藤田医科大学 医学部の研究者。

### 7. 情報の管理について責任を有する者

責任者：藤田医科大学 医学部 歯科・口腔外科学講座 講師 小林 義和

### 8. 収集した情報の匿名化について

データの保存に際し、研究責任者、研究分担者によって研究対象者の名前を識別コードに置き換え、対応表を作成します。対応表はパスワードをかけて歯科・口腔外科学講座の医局にあるネットには接続されていないコンピュータ上に保存し、パスワードを知る者は研究責任者、研究分担者のみとします。情報を保存したコンピュータは医局外には持ち出しません。

外部端末へ適宜バックアップファイルを作成しますが、バックアップファイルを保存した端末も、コンピュータ同様、厳重に管理します。

9. 収集した情報の利用を停止したい場合

研究対象者本人またはその保護者、代理人の求めに応じて、収集した情報の利用を停止することができます。ご希望の場合は下記連絡先までご連絡ください。なお、情報の利用停止を申し出た場合に研究対象者に不利益が生じることは一切ありません。

10. 研究に関するご質問、連絡先

研究に関するご質問、ご要望などがあれば下記の連絡先までご連絡ください。

藤田医科大学医学部歯科・口腔外科

研究責任者 講師 小林 義和

研究担当者 助手 名嘉真 沢子

〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話：0562-93-2210（外来）、0562-93-9098（医局）