

情報公開文書

1. 研究の名称

口蓋裂治療における手術方法及び治療効果判定手法の確立

2. 京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施している

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学大学院医学研究科感覚系外科学講座形成外科学
助教 勝部 元紀

4. 研究の目的・意義

形成外科では口蓋裂患者さんに対する診療をおこなっており、ほとんどの患者さんについて外科的治療やその後の構音訓練が必要となります。しかし、全ての患者さんにおいて機能的に満足のいく成績を得ることは困難です。

口蓋裂においては裂型によって重症度が分類されており、その中の粘膜下口蓋裂を除く患者群では、通常 1 歳頃に手術治療が行われています。この手術において重要となるのが、軟口蓋を挙上させる筋群を後方に再配置して機能的な軟口蓋を形成することです。そのため、軟口蓋を閉鎖するための切開方法だけでなく筋群の再建方法についてもこれまで議論されており、未だに一定の見解は得られていません。また、筋群を後方へ移動した際に生じるデッドスペースには術後早期の瘻孔や晩期においては瘢痕拘縮による筋群の前方移動の原因となる可能性があります。これらを抑制する目的で人工真皮留置や頬部脂肪弁の利用が報告されており、一定の効果があるとされています。こういった補助的な術式についても未だに議論的となっているのが現状です。

口蓋裂診療においては術後の構音訓練は重要な役割を担っています。手術治療、および構音訓練の治療結果は、最終的に問題なく構音できるかどうかで判定され、その結果によっては追加治療が必要とことがあります。しかし、この判定には構音評価だけでなく、レントゲン画像、口腔内の診察所見、鼻咽腔内視鏡所見などから総合的に判断され、最終的には判定者の臨床的な経験に基づくことが多く、各施設毎に異なるのが現状です。手術方法だけでなく、構音指導方法をより最適化するためには今までの主観的な方法よりもより客観的な治療効果評価方法が望まれています。

本研究により、治療の効果判定をする指標を明確化することで、より客観的なデータに基づいた口蓋裂診療方針を立案できることが期待されます。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 5 年

6. 対象となる情報の取得期間

2005 年 1 月 1 日から 2027 年 5 月 31 日の間で京都大学医学部附属病院形成外科に受診した口蓋裂患者で、電子カルテ内に診療記録および画像データが保管されている者を対象とする

7. 情報の利用目的・利用方法

本研究では、主に KING 内に保存された診療記録や検査で取得した画像データを用いる。画像データとしては、京大病院医療情報部サーバー内に保管されている音声記録データ、2 次

元写真、3次元写真、レントゲン画像、鼻咽腔内視鏡動画、CT、MRIを二次利用する。これらの画像データは診療の必要上得られたものであり、本研究の目的で新たに取得する画像データはない。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

音声記録データ、2次元写真、3次元写真、レントゲン画像、鼻咽腔内視鏡動画、CT、MRI

9. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名
共同研究機関なし。

10. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学大学院医学研究科感覚系外科学講座形成外科学
助教 勝部 元紀

11. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、研究対象から削除します。

12. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

病院ホームページに公開した研究に関する情報を閲覧可能です。

13. 研究資金・利益相反 <情報公開文書項目番号()>

1) 研究資金の種類および提供者

科学研究費補助金(課題番号:21K16922 研究課題名:ヒト顔面骨格の子宮内における成長様式の解明)で行える範囲内の研究です。

2) 提供者と研究者との関係

公的研究費による研究であり、資金提供者が研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与しません。

3) 利益相反

利益相反について、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査している。

14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学大学院医学研究科形成外科学

prs_info@kuhp.kyoto-u.ac.jp(メール送信時、@を半角にして下さい。)

2) 京都大学の相談等窓口

・ 研究対象者が京大病院の患者の場合、京大病院の教職員が行う研究の場合:

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp