

形成外科に鼻咽腔閉鎖機能不全で受診していた患者さんおよびご家族の方へ
（臨床研究に関する情報）

本院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さまの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》軽度鼻咽腔閉鎖機能不全に対するチューブ発声指導 ―構音時頭部X線規格撮影計測による軟口蓋運動の検討―

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学附属病院 形成外科 教授 覚道奈津子

《研究の目的》口蓋裂など軽度鼻咽腔閉鎖機能不全例を対象とし、チューブ発声指導前後の構音時頭部X線規格撮影検査の軟口蓋運動を比較して、チューブ発声指導の効果について検討する。

《研究期間》研究機関の長の承認日から2024年3月31日まで

《研究の方法》

●対象となる患者さま

2006年1月1日から2008年12月末日までの間に関西医科大学附属病院・形成外科・言語外来を受診した患者の中で、開鼻声、鼻雑音や異常構音を認め、チューブ発声法を指導した症例中、指導前後にセファロ検査を実施した患者

●研究に用いる情報の種類

診断名、言語指導開始時と終了時の年齢、指導期間、指導開始時と終了時の鼻咽腔閉鎖機能、頭部X線検査

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さまの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さまの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さまの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

関西医科大学附属病院 形成外科 言語聴覚士 高井佑実

〒573-1191 大阪府枚方市新町2-3-1

電話 072-804-0101（代表）