

診療情報を集めて行う臨床研究に関するお知らせとお願い

熊本機能病院（総合リハビリテーション部）では、「口蓋裂手術後の言語成績の長期観察」の研究に取り組んでいます。

研究の概要

口蓋裂は先天性の病気であり、通常1歳前後に手術を行いますが、手術後、発声や発音の発達に影響を及ぼすことがあります。具体的には、鼻咽腔閉鎖機能（母音「ア」「イ」などを正しい響きで発声したり、パ行・カ行などの子音をはっきり発音したりするための機能）が不十分になったり、誤った発音を覚えてしまったりすることがあります。

そのため、当院では口蓋裂の手術後の患者さんに対して、言語聴覚士が発声や発音の評価およびリハビリテーションを行っています。発声や発音の問題が大きい場合は、形成外科医と相談して再手術を行うこともあります。成長に伴って発声や発音が変化する場合があるため、幼児期から学童期、青少年期、成人期まで長期的な評価およびリハビリテーションが必要となります。

今回の研究は、当院で口蓋裂の手術を受けた患者さんについて、診療録より手術後の発声や発音の成績、再手術等に関するデータを収集し、幼児期から成人期までの言語成績の推移と、最終的な治療の結果を調査することを目的としています。

対象となる方

当院で1986年1月1日～2006年12月31日の期間中に口蓋裂の初回手術を行い、「幼児期」「学童前期」「学童後期」「青少年期後期」「成人期」の各時期に言語評価を行った患者さん

利用を開始する予定日

2024年1月15日から

研究期間

研究実施許可日 ～ 2024年5月31日

利用する診療情報

診断名、性別、手術時の年齢、手術の術式、鼻咽腔閉鎖機能の成績、発音の誤りの有無、発音の誤りの種類、発音の練習を行った方についてはその開始年齢と練習に要した期間、発音の練習の予後

研究機関の名称：熊本機能病院 総合リハビリテーション部

研究責任者氏名：課長 三宮克彦

個人情報の取扱いについて

診療情報の利用に関しては、個人情報は全て匿名化されてから解析されますので個人情報が漏れることはありません。また研究結果は、学術雑誌や学会等での発表に使用させて頂くことはありますが、その際も個人の特定が可能な情報はすべて削除いたします。

上記の研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき実施しております。この研究にあなたの診療情報が利用されることに同意できない場合は対象と致しませんので、お手数ですが下記のお問い合わせ先にご連絡ください。また、ご不明な点があるとき、または研究計画等に関する資料をお知りになりたい場合は他の対象者の個人情報や研究全体に支障となる事以外はお知らせすることができますので、ご連絡ください。特段のお申し出がない場合は、上記の利用目的のために患者さんの個人情報を利用

させていただくことに対して同意が得られたものとさせていただきます。また、研究にご協力いただけない場合でも診療上の不利益を被ることはありません。

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

社会医療法人寿量会 理事長 米満弘一郎

お問い合わせ先

熊本機能病院 総合リハビリテーション部 言語聴覚士 池島克行

T E L : 096-345-8111(内線 2550)、F A X : 096-345-8188