

(研究機関の名称：広島市立広島市民病院)

現在、当院で実施している研究へご協力のお願い

1. 研究課題名

人中および口輪筋を意識した口唇形成術の有用性と長期術後成績

2. 対象となる方

2012年1月1日～2018年12月31日の期間で生後半まで口唇形成術を行った片側不全唇裂患者 42人

3. 研究目的

(当院で考案した口唇裂の術式は、口輪筋の機能性 人中の整容性を兼ね備えている。特に表情に伴う口輪筋の運動時の左右差まで考慮した術式は少ない。今回、本術式の紹介と術後成績に対して客観的評価を行いその有用性について考察する。今後の口唇裂治療において、大きく貢献しうる研究である。

4. 研究期間

2026年2月29日～2027年3月31日

5. 研究に用いる試料・情報の種類

診療情報：年齢 性別 手術時年齢
合併症 術前術後の経過写真 等

6. 実施方法

この研究に使用する試料・情報を研究代表機関（またはデータセンターなど）に提供させていただきます。研究に使用する試料や情報は匿名化処理を行い、患者さんの氏名やカルテ番号、住所などが特定できないようにしたうえで提供します。また、患者さんの氏名やカルテ番号を置き換えた番号との対応表も当院で保管し、当院以外へはできません。

【主な提供方法】

後整容性の評価には、Visual Analogue Scale(VAS)法を用いる。評価者には、術後1年および術後7年時点の正面写真を提示し、各評価項目について「非常に悪い」から「非常に良い」までの100 mm スケール上で評価してもらう。左端を0 mm、右端を100 mm とし、評価者が記入した位置までの距離を測定して VAS スコアとして数値化する。

評価項目は、鼻形態に関する7項目、口唇形態に関する10項目とする。鼻形態では、鼻孔形態、鼻翼基部の位置、鼻柱の傾き、鼻尖部の対称性などを評価する。口唇形態では、Cupid 弓、白唇部の対称性、赤唇形態、口唇瘢痕、philtral column の形態、口輪筋機能を反映する動的形態などを評価する。評価者は、当院形成外科医1名、当院矯正歯科医1名、非常勤矯正歯科医1名、

看護師または歯科衛生士1名、外部医療機関に勤務する医師1名の計5名とする。評価者には症例情報、術後年数、追加手術歴などの臨床情報は原則として提示せず、可能な限り盲検化した状態で写真評価を行う。

このうち形成外科1人 矯正歯科1人(広島市民病院形成外科非常勤)へは、匿名性を高めた症例写真を紙媒体として手渡しで提供し、評価後は研究責任者に返却する方針。

7. 研究組織

所属	広島市民病院形成外科	職名	医師	氏名	藤土 光
所属	広島市民病院形成外科	職名	医師	氏名	木村 得尚
所属	広島市民病院形成外科	職名	医師	氏名	身原 弘哉
所属	広島市民病院形成外科	職名	医師	氏名	澤木 康一
所属	広島市民病院形成外科	職名	歯科	氏名	飯田 征二(非常勤)
所属	心石形成外科	職名	医師	氏名	心石 隆史

8. 研究代表者及び研究責任者

研究代表者：広島市立広島市民病院形成外科 医師 藤土 光

9. お問い合わせ先

この研究は、広島市立広島市民病院倫理審査委員会の承認を得て実施しています。
また、患者さんを特定できないようにしたうえで、学会や論文で発表する予定です。

この研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。
また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒730-8518 広島市中区基町7番33号

電話 (082) 221-2291 (代表)

広島市立広島市民病院 形成外科 藤土 光