

標準的口蓋裂言語評価法の普及を目指した包括的トレーニング講習プログラムの開発

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院顎口腔外科では、現在、口唇口蓋裂の患者さんを対象として、言語評価に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2027 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

当科では、日本の口蓋裂を専門とする多施設研究にて、病院が変わっても、同じ評価基準で言語評価ができる方法を確立することを目的とし、日本版標準的口蓋裂言語評価法の策定をしてみました。今後は、この評価法を運用するにあたり、そのトレーニング講習を行い、本評価法の信頼性を確認する必要があります。トレーニングプログラムが完成すれば、国際的にも同じ基準で比較できる評価が日本でも可能となり、口蓋裂の言語療法の治療の質の向上が期待できます。

3. 研究の対象者について

今回の研究は多施設研究です。研究に参加する施設は、九州大学病院、昭和医科大学、鹿児島大学病院、山本歯科医院矯正歯科クリニック、大阪大学歯学部附属病院、帝京平成大学、愛知学院大学歯学部附属病院、おぎはら耳鼻咽喉科、北里大学病院、倉重こどもクリニックです。口唇口蓋裂の言語障害は多彩なため、音声資料を多く収集する必要があります。そのため、今回、新規に九州大学病院、昭和医科大学、鹿児島大学病院、山本歯科医院矯正歯科クリニック、大阪大学歯学部附属病院、愛知学院大学歯学部附属病院、北里大学病院、倉重こどもクリニックで 105 名 の音声資料を収集する予定ですが、先行研究(2018 年 11 月 8 日～2023 年 3 月 31 日：課題名「口蓋裂言語評価の標準化に向けた多施設共同研究」)の参加者 33 名 (うち九州大学病院 5 名)の収集した既存の音声資料と診療情報も、トレーニングプログラムに再利用する予定です。加えて、過去の診療で収集した音声資料も再利用します。

なお、新規の音声資料に関しては、研究許可日から 2027 年 3 月 31 日までに九州大学病院顎口腔外科に口唇口蓋裂で入院または通院されている患者さんで、口蓋形成術後に言語管理をされている 20 名を対象とさせていただきます。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、診療録より以下の情報を取得します。先行研究で考案した標準的口蓋裂言語評価法に基づき、ことばのサンプル文の復唱や自由会話、数唱の録音を行います。

収集された音声資料を九州大学病院、昭和医科大学、鹿児島大学病院、山本歯科医院矯正歯科クリニック、大阪大学歯学部附属病院、帝京平成大学、愛知学院大学歯学部附属病院、おぎはら耳鼻咽喉科、北里大学病院、倉重こどもクリニックの言語聴覚士が聴き、トレーニング講習会用の音源を選択し、講習会プログラムを作成します。次にそのビデオや音声を講習会に参加した言語聴覚士（大阪母子医療センター、静岡県

立こども病院, 新潟医療福祉大学, 千葉県こども病院, 神奈川県立こども医療センター, 海老名市教育委員会) が講習会前・講習会直後・講習会終了 1 か月後に聴いて, 評価法とトレーニング講習が適切であるか, 妥当性や信頼性を検討します. 聴覚判定するのは研究対象者を知らない施設の言語聴覚士が行います. 信頼性の検討は九州大学 ARO 次世代医療センターで解析を行います.

〔取得する情報〕

口唇口蓋裂患者の音声/録画資料 医療情報 (口蓋裂の裂型, 年齢, 性別)

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

今回の資料は, 多施設の機関で検討します. 収集した音声サンプルは, セキュリティーを考慮し, ビジネス版 Dropbox にて研究者間で共有し, 詳しい解析を行う予定です.

他機関への情報の送付をご承諾頂けない場合は, 送付を行いませんので, ご連絡ください.

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は, 下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は, 収集れた情報や音声資料などは廃棄され, 取得した音声情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません. ただし, すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には, 完全に廃棄できないことがあります.

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の診療録の情報をこの研究に使用する際には, 研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います. 研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し, 九州大学大学院歯学研究院顎顔面腫瘍制御学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します. このパソコンが設置されている部屋は, 同分野の職員によって入室が管理されており, 第三者が立ち入ることはできません. 他の研究機関の研究対象者の場合も同様な手続きを取り, 研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルを作成し, 暗号化した後にデータ分析を行います. 研究対象者の診療録の情報や録音/録画資料を評価のため, 資料はセキュリティを考え、ビジネス版 Dropbox を利用し、他の施設と九州大学の情報を研究グループで共有します. 研究終了後、それぞれの情報は九州大学や関連施設にて上記の暗号化の処理をしますので, 研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません.

また, この研究の成果を発表したり, それを元に特許等の申請をしたりする場合にも, 研究対象者が特定できる情報を使用することはありません. 尚, 将来, 幼児であった研究対象者が成人し, ご本人から使用を控えたいというご希望がある場合は, 研究対象者から外させていただきますので, お申し出下さい.

この研究によって取得した情報は, 九州大学大学院歯学研究院顎顔面腫瘍制御学分野・教授・川野 真太郎の責任の下, 厳重な管理を行います.

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や, この研究の独創性の確保に支障がない範囲

で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者の診療録の情報と録音等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院歯学研究院顎顔面腫瘍制御学分野・教授・川野 真太郎の責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、日本学術振興会科学研究費 基盤 (C) と日本口唇口蓋裂学会 Japancleft 委員会言語評価ワーキンググループの研究運営費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に必要な経費は日本学術振興会科学研究費 基盤 (C) と日本口唇口蓋裂学会 Japancleft 委員会言語評価ワーキンググループの研究運営費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

また、この研究で得られた解析結果やその基となるデータを科研費データベースに公開予定です。この場合、あなたを特定できないように情報を加工します。

1 1. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

1 2. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1 3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院歯学研究院顎顔面腫瘍制御学分野 九州大学病院顎口腔外科	
研究責任者 (研究代表者)	九州大学大学院歯学研究院顎顔面腫瘍制御学分野・教授・川野真太郎	
研究分担者	九州大学病院顎口腔外科・講師・光安岳志 九州大学大学院歯学研究院顎顔面腫瘍制御学分野・共同研究員・緒方祐子 九州大学病院顎口腔外科・言語聴覚士・長谷川幸代 九州大学病院 ARO 次世代医療センター・学術研究員・廣瀬将行	
共同研究機関	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	昭和医科大学保健医療学部 保健医療学教育学/講師 言語聴覚士・武井良子(学長 上條由美)	情報収集・プログラム 考案/運営
	鹿児島大学大学院口腔顎顔面外科/助教 歯科医師・手塚征宏(医歯学総合研究科長 田川義晃)	情報収集・プログラム 考案/運営
	山本歯科医院矯正歯科クリニック/言語聴覚士一般・藤原百合(院長 山本一郎)	情報収集・プログラム 考案/運営
	大阪大学歯学部附属病院/言語聴覚士主任・杉山千尋(病院長山城 隆)	情報収集・プログラム 考案/運営
	帝京平成大学/准教授 言語聴覚士・佐藤亜紀子(学長 沖永 寛子)	プログラム考案/運営
	おぎはら耳鼻咽喉科/言語聴覚士一般・鈴木恵子(院長 荻原敦子)	プログラム考案/運営

	愛知学院大学歯学部附属病院/教授 言語聴覚士・早川 統子(学長 木村 文輝)	情報収集・プログラム 考案/運営
	北里大学/講師 言語聴覚士・水戸陽子(理事長 浅利 靖)	情報収集・プログラム 考案/運営
	倉重こどもクリニック/院長・医師・倉重弘(院長 倉 重弘)	情報収集・プログラム 考案/運営
	大阪母子医療センター/総括主査 言語聴覚士・井上直 子(総長 倉智博久)	講習会参加・聴覚判定
	静岡県立こども病院/主任言語聴覚士・鈴木藍(院長 坂本喜三郎)	講習会参加・聴覚判定
	新潟医療福祉大学/講師・大湊麗(学長 西澤正豊)	講習会参加・聴覚判定
	千葉県こども病院/専門員(言語聴覚士)・黒谷まゆみ (病院長 皆川真規)	講習会参加・聴覚判定
	神奈川県立こども医療センター/言語聴覚士一般・水野 友貴(病院長 石川浩史)	講習会参加・聴覚判定
	海老名市教育委員会 言語聴覚士一般 上野寛子(所 長 小藺洋)	講習会参加・聴覚判定

14. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院 顎口腔外科 共同研究員 緒方祐子 連絡先：〔TEL〕 092-642-6458 (内線 6458) 〔FAX〕 092-642- 6386 メールアドレス：ogata.yuko.003@m.kyushu-u.ac.jp
共同研究機関 (相談窓口)	担当者：昭和医科大学保健医療学部 保健医療学教育学 講師・言語聴覚士 武井良子 連絡先：〔TEL〕 TEL: 03-3787-1151 (内線 382) 〔FAX〕 03-3787-1229 メールアドレス：yoshiko@dent.showa-u.ac.jp
	担当者：鹿児島大学口腔顎顔面外科 助教・歯科医師 手塚征宏 連絡先：〔TEL〕 099-275-6242 〔FAX〕 099-275-6248 メールアドレス：tetsu@dent.kagoshima-u.ac.jp
	担当者：山本歯科医院矯正歯科クリニック 言語聴覚士一般 藤原百合(院長 山本一郎) 連絡先：〔TEL〕 0798-54-0863 メールアドレス：fujiwarayuril2@gmail.com

	担当者：大阪大学歯学部附属病院 顎口腔機能治療部 言語聴覚士主任 杉山千尋 連絡先：〔TEL〕 06-6879-2278 〔FAX〕 06-6879-2279 メールアドレス：sugiyama-c@office.osaka-u.ac.jp
	担当者：帝京平成大学 健康メディカル学部 言語聴覚学科 <u>准教授</u> ・言語聴覚士 佐藤亜紀子 連絡先：〔TEL〕 03-5843-3271 メールアドレス：akiko.sato@thu.ac.jp
	担当者：おぎはら耳鼻咽喉科 言語聴覚士 <u>一般</u> 鈴木恵子 連絡先：〔TEL〕 042-750-3387 〔FAX〕 042-750-3366 メールアドレス：stsuzuki101@gmail.com
	担当者：愛知学院大学歯学部附属病院 <u>教授</u> ・言語聴覚士 早川純子 連絡先：〔TEL〕 0561-73-1111 〔FAX〕 0561-73-1142 メールアドレス：hayakawa@dpc.agu.ac.jp
	担当者：北里大学 医療衛生学部リハビリテーション学科 言語聴覚療法専攻 <u>講師</u> ・言語聴覚士 水戸陽子 連絡先：〔TEL〕 042-778-9661 〔FAX〕 042-778-9683 メールアドレス：mizuto@kitasato-u.ac.jp

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長