

研究名：

## 口唇口蓋裂の患者報告アウトカム質問紙 CLEFT-Q 日本語版の 計量心理学的特性の検証と臨床実装に関する前向き観察研究

### 1. 研究の目的

口唇口蓋裂は、日本では 500 人に 1 人程度で出生する、口唇・口蓋・上顎骨に割れ目を認める先天異常です。患者さんは、整容（見た目）、言語、咬合（かみ合わせ）など多様な症状を経験します。

患者さんの状態を評価・理解するために従来は、整容は写真、言語は言語聴覚士による判定、咬合は咬合模型（歯形）などが用いられてきました。これらは医療の提供者の視点からの評価であり、患者さん自身がどのように感じているかは十分には理解されてきませんでした。

このような問題に対して、CLEFT-Q（クレフト・キュー）という質問紙（アンケート用紙）がつくられ、世界的に広く活用されています。患者さんに CLEFT-Q に回答いただくことにより、患者さんがどう感じているかを医療提供者がよりよく理解でき、より良いケアを提供できると考えられます。

日本語版もつくられ、その点数が患者さんの気持ちや状態を反映すること（妥当性）が確認されています。しかし現時点では、日本人患者さんの平均点などがわかっていないため、患者さんの点数が高いのか、低いのかの理解が難しいといった課題があります。

本研究の目的は、CLEFT-Q の日本人の平均点などを調査することです。

### 2. 研究の方法

- ① 研究対象：2021～2022 年に CLEFT-Q の妥当性評価研究で CLEFT-Q にご回答いただいた 111 名の患者さん（受付番号 2021-063：口唇口蓋裂の QOL・患者報告アウトカム質問紙の妥当性評価）
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2025 年 3 月
- ③ 研究方法：既に収集させていただいた情報を活用させていただきます。

### 3. 研究に用いる情報の種類

CLEFT-Q の回答および、カルテから生年月、性別、既往歴、裂型（口唇口蓋裂の病型）、口唇口蓋裂の治療歴（手術内容と施行時年齢）等を調査します。

\* 個人を特定できる情報は収集したり活用することはありません。

#### 4. 情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

#### 5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター、神奈川県立こども医療センター、信州大学、東京都立小児総合医療センター、長野県立こども病院の形成外科（情報の収集）  
長崎大学グローバル連携機構（情報の解析）

#### 6. お問い合わせ先

本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下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、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ないので、12月31日までに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：

国立成育医療研究センター 形成外科 彦坂 信  
住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1  
電話：03-3416-0181

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 形成外科 彦坂 信  
住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1  
電話：03-3416-0181