# 当院にて顎変形症治療を受けられた患者様へ

この度、東京歯科大学において下記の内容にて研究を行うこととなりました。本書面をご一読いただき、本研究の趣旨、内容をご理解いただけましたら、是非ご協力いただきますようお願い申し上げます。

#### 1. 研究課題名

東京歯科大学における顎変形症手術の術後安定性に関する研究

#### 2. 研究目的

顎変形症の術後安定性は科学技術の発展、手術機器、手術手技の発展、材料の開発によって向上を続けており、その安定性の解析は遅滞なく継続されることが今後の顎変形症治療をさらに発展させる事につながります。そのため顎変形症と診断され東京歯科大学市川総合病院、千葉歯科医療センター(旧千葉病院)において顎矯正手術受けられた患者様の術後の経時的変化を解析することで、その安定性に関連する要因を明らかにし、今後の治療の発展、安定性の向上に繋げていくことを目的としています。

### 3. 研究方法

調査の対象となるのは、2015年1月から2022年5月20日までに顎変形症と診断され、顎矯正手術を東京歯科大学市川総合病院、千葉歯科医療センター(旧千葉病院)で受けられた方です。

患者様の治療や手術のために採取した資料(画像、カルテ記録等)を用い、その資料から得られた情報 を統計学的に解析します。

#### 4. 研究期間

本研究の研究期間は、2022年5月20日~2026年3月31日です。

## 5. 研究により得られた結果等の説明に関する方針

本研究は統計学的研究であり患者様の治療への影響はなく、患者様を特定することはできないため患者様個人への説明は行うことはできません。そのため学会発表、論文発表により広く研究結果を公開いたします。

#### 6. 個人情報等の取り扱い

カルテの情報をこの研究に使用する際には、患者様のご氏名の代わりに研究用の番号をつけて取り扱います。患者様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、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、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。また、この研究の成果を発表したりする場合においても、患

者様が特定できる情報を使用することはありません。

# 7. 研究に関する情報公開の方法

学会発表、論文発表により情報公開を実施いたしますが、個人が同定されることはありません。

# 8. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

本研究により生じる負担はなく、研究により発生するリスクはございません。患者様への直接の利益はありませんが、今後の顎変形症の治療の発展に貢献できます。

# 9. 倫理審査委員会の承認

本研究は、東京歯科大学倫理審査委員会の審査を経て、学長の承認を得ております。

#### 10. 研究協力の撤回について

ご自分のデータを使用されたくない場合は、下記担当者までお申し出ください。その際は、不同意書をお渡しいたしますので、必要事項をご記入の上ご提出をお願い致します。それによって患者様が不利益な扱いを受けることはございません。

## 11. 費用等に関すること

特別な費用の発生はなく、謝金はございません。また利益相反はありません。 本研究の研究資金源は講座研究費を使用しています。

本研究に関するご質問やご意見がある場合は、下記へご連絡下さい。

お問い合わせ先

東京歯科大学市川総合病院 千葉県市川市菅野 5-11-13

研究責任者:口腔病態外科学講座 山本雅絵

情報管理責任者:口腔顎顔面外科学講座 成田真人

連絡先 047-322-0151