

研究へのご協力のお願い

研究課題名「東京歯科大学水道橋病院における 34 年間の顎矯正手術の臨床的検討」

東京歯科大学 口腔病態外科学講座

研究責任者：教授・片倉 朗

この度、東京歯科大学口腔外科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。

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。

1. 研究目的と意義

顎変形症に対する顎矯正手術は近年、認知度が向上し本邦では年間約 3000 件実施されています。東京歯科大学水道橋病院口腔外科でも年間 300 件以上の手術を実施しております。安全な手術を実施し、咬合（かみ合わせ）と審美性の改善に努めておりますが、手術中の大量出血や下歯槽神経障害（下唇の痺れ）など様々な合併症が存在します。

そこで本研究では、今後の医療提供の内容と質の向上を目指し、本学水道橋病院口腔外科で手術を施行した顎変形症患者様を対象とし、性別・年齢・診断名・既往歴・手術法・手術時間・出血量・合併症を集計し、当院における顎矯正手術の傾向や動態について調査します。加えて、エックス線画像データ（パノラマエックス線画像、頭部エックス線規格写真、Computed tomography:CT）より下顎骨形態・下顎管（神経の通っている管）の走行などと下歯槽神経麻痺の関係、上顎骨形態と血管の位置・走行と手術中の出血との関係性についてなどの術後合併症に関与する因子の同定を行うことを目的とします。

2. 研究方法

＜この研究にご参加いただく方＞

調査の対象となるのは、1990 年 4 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までの 34 年間に水道橋病院口腔外科において、顎変形症と診断され、顎矯正手術を施行し治療された方 3919 名です。

＜この研究の実施内容・方法＞

本研究では患者様の診療情報より、画像検査（パノラマエックス線画像・頭部エックス線規格写真・CT）、性別、年齢、診断名、既往歴、手術法、術中術後合併症を用い統計解析いたします。その結果により臨床的検討を行います。

<ご協力いただく事項>

本研究のために新規に資料を採取することはございません。

<研究期間>

本研究の研究期間は、2024 年 4 月 19 日～2026 年 3 月 31 日です。

3. 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

本研究はすでに得られたデータを用いるものであり、通常の診療行為に変わりなく、新たな負担やリスクはありません。また、本研究に参加することによる直接的な利益はありませんが、今後の顎矯正手術における合併症の減少などに貢献できると考えられます。

4. 個人情報等の取扱い

<試料・情報の保管方法とその期間>

これらの資料は、個人を特定できる氏名と住所を削除した上で、資料とその対応表は研究責任者と情報管理責任者によって厳重に管理されます。研究で使用した情報等は研究終了から 5 年後、または、研究の結果の最後の公表について報告された日から 3 年後のいずれか遅い日まで保管します。

<試料・情報の廃棄方法とその期間>

全てのデータ上記の保管期間終了後に破棄します。

5. 研究に関する情報公開の方法

<研究計画書の開示>

研究対象者は研究責任者に求めることで、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できるものと致します。

<研究成果の公表>

本研究で得られた成果は、日本顎変形症学会をはじめとする関連学会で学会発表および論文投稿させていただきますが、個人が特定されるようなことはございません。

6. 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。

7. 費用等に関すること

新たに発生する費用負担や謝礼はありません。

8. 利益相反について

本研究は東京歯科大学口腔病態外科学講座の研究費より実施しています。特定の企業から資金の提供は受けておりません。

本研究に関するご質問やご意見がある場合は、下記へご連絡ください。

お問い合わせ先

東京歯科大学 口腔病態外科学講座

研究責任者 片倉 朗

試料・情報管理責任者 笠原 清弘

連絡先 03-5275-1725(口腔外科受付)