

研究へのご協力をお願い

研究課題名「顎矯正手術後の合併症発症の調査及び関与因子の同定」

東京歯科大学 口腔顎顔面外科学講座

研究責任者：講師・吉田 秀児

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

顎変形症に対して行う顎矯正手術は、認知度の向上と医療機器の発展により、以前より様々な症例や複雑な手術に適応できるようになりました。東京歯科大学水道橋病院口腔外科では、年間約 300 件以上の顎矯正手術を実施しています。この手術に於いて我々は安全な手術を心掛け、術後の合併症が起こらないように努めていますが、完全に予防することは困難であります。そのため、合併症の要因をある程度把握でき早急に対応ができれば、合併症を極力防止することや治療期間を短くすることは可能であると考えます。さらに、合併症の発生要因が明確化できれば、今後同様の治療にあたる口腔外科専門医の育成の一助になると考えます。

そこで本研究は、東京歯科大学水道橋病院口腔外科で 3 名の日本口腔外科学会認定指導医・専門医が担当し、顎矯正手術を施行した患者様を対象として、年齢、性別、BMI、入院期間、基礎疾患の有無、アレルギーの有無、診断名、手術内容、手術法、手術中の使用器具・器材を集計し、術後合併症との関連を調査します。この術後合併症については、神経の感覚異常（鼻周囲の皮膚、上あごの内側の歯肉、上あごの外側の歯肉、あご先の皮膚）、術中異常骨折、鼻の変形、術後の上顎骨の動揺、術中出血、術後感染、固定プレート破折、再手術の有無を調査します。この調査結果から、合併症が発生する要因を未然に防止すること、治療にあたる専門医への情報共有を目的としております。

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、2018 年 4 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日までの 3 年間に水道橋病院口腔外科において、以下の担当医が主治医として顎矯正手術を受け、術後 3 年以上経過観察を行っている方です。なお、300 名の患者様にご協力いただく予定です。

東京歯科大学 水道橋病院 口腔外科：高野 正行、渡邊 章、吉田 秀児

＜この研究の実施内容・方法＞

本研究では、患者様の診療記録・情報より、年齢、性別、BMI、入院期間、基礎疾患の有無、アレルギーの有無、診断名、手術内容、手術法、手術中の使用器具・器材を集計し、術後合併症との関連を調査・解析を行います。

＜ご協力いただく事項＞

本研究のために新規に資料（レントゲンや写真）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 9 月 26 日～2027 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

本研究はすでに行われた手術や治療内容、カルテ等に記載された情報を用いるものであり、通常の診療行為に影響することはありません。さらにこの研究による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、今後の顎矯正手術を受けられる患者様にこの研究結果を基に治療することでさらに高度で安全な医療を提供することができると考えられます。

4. 個人情報等の取扱い

＜情報の保管方法とその期間＞

本研究で得られた情報は、患者様個人を特定できる氏名と住所を削除した上で、研究責任者が情報管理者として我々の管理する部屋内のパソコン上でデータとして管理します。なお、このパソコンはインターネットから独立した環境で管理します。また、研究で使用した情報は研究終了後 5 年間保管します。

＜試料・情報の廃棄方法とその期間＞

すべてのデータは、上記の保管期間終了後に破棄・消去します。

5. 研究に関する情報公開の方法

＜研究計画書の開示＞

患者様は、研究責任者に求めることで、他の患者様の個人情報等を保護された情報を研究に支障がない範囲内で、研究方法等が含まれる研究計画書やそれに関連した資料を閲覧できるものとします。

＜研究成果の公表＞

本研究で得られた結果は、日本口腔外科学会、日本顎変形症学会やそれらに関連する学会に発表し、口腔外科および顎顔面外科関連の国際雑誌に投稿する予定ですが、個人が特定できる情報は一切公表致しません。

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

本研究のご協力による患者様のご負担はございません。また、謝礼等はありません。

8. 利益相反について

本研究は、東京歯科大学口腔顎顔面外科学講座の研究費により実施します。特定の企業からの資金提供は受けません。

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 口腔顎顔面外科学講座

研究責任者（試料・情報管理責任者） 吉田 秀児

連絡先 03-5275-1725（東京歯科大学 水道橋病院 口腔外科受付）