

当院にて下顎智歯抜去術を受けられた患者様へ

この度、東京歯科大学水道橋病院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。

1. 研究課題名

「下顎智歯抜去術症例の臨床統計学的検討-パノラマ X 線画像と CBCT 画像を用いた分類」

2. 研究目的

下顎智歯抜去術（下あごの親知らずの抜歯）は、口腔外科の分野において一般的な高頻度な外科処置の 1 つです。下顎智歯抜去後の合併症として下歯槽神経障害（下唇の痺れ）・舌神経障害（舌の痺れ・味覚障害）があり近年増加傾向にあります。増加傾向にある理由は、顎骨の形態の変化、下顎智歯の埋伏状態の変化が関与していると考えられています。

本研究では、抜歯前に撮影するパノラマ X 線画像で 2 次元的に下顎智歯と下顎管の上下、近遠心的（前後の）位置関係を調査し、3 次元画像である Cone Beam Computed Tomography (CBCT) 画像を用いて上下、近遠心的に加えて頬舌的（頬側か舌側か）にも位置関係を調査します。その計測項目と臨床情報の関連を調査し統計学的検討を行い、顎骨形態、埋伏状態および術後合併症に関与する因子の同定を行うことが目的となります。

3. 研究方法

調査の対象となるのは、2018 年 1 月から 2019 年 12 月までに水道橋病院口腔外科において、下顎智歯抜去術を受けられた方です。

使用する資料は、画像検査（パノラマ X 線画像・CBCT 画像）、性別、年齢、診断名です。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。新規に資料を採取することはございません。

4. 研究期間

本研究の研究期間は、2020 年 9 月 11 日(倫理審査委員会承認日)～2024 年 3 月 31 日です。

5. 個人情報等の取り扱い

この研究は、「ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月改訂）」、「個人情報保護法」に則り、患者様の個人情報とプライバシーを守ることに十分注意を払います。この研究の関係者によって、医療情報が閲覧されることがありますが、個人情報は一切秘匿とされます。

6. 研究に関する情報公開の方法

本研究で得られた成果は、日本口腔外科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

ですが、個人が特定されるようなことはございません。

7. 研究協力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、今後の下顎智歯抜去術における合併症の予防などに貢献できると考えられます。

8. 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。

9. 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。

10. 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。また研究は講座研究費が用いられます。本研究に関連する利益相反はありません。

本研究に関するご質問やご意見がある場合は、下記へご連絡下さい。

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

情報管理責任者 笠原 清弘

連絡先 03-5275-1725 (口腔外科受付)