

当院にて顎矯正手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

「東京歯科大学水道橋病院における 30 年間の顎矯正手術の検討」

2. 研究目的

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 例実施されています。東京歯科大学水道橋病院口腔外科でも年間 300 例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、X線画像データ（パノラマ、セファロ、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。

3. 研究方法

調査の対象となるのは、1990 年 4 月から 2020 年 3 月までの 30 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です。

使用する資料は、画像検査（パノラマ X 線画像・セファロ X 線写真・CT）、性別、年齢、診断名、既往歴、手術法、術中術後合併症です。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 11 月 20 日 ～ 2022 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 月改定）」、「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画像情報が閲覧されることはありますが、個人情報は一切機密とされます。

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。

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。

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）