

## 当院で下顎骨関節突起骨折の治療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

「東京歯科大学水道橋病院口腔外科における下顎骨関節突起骨折患者の臨床的統計」

### 2. 研究目的

下顎に骨折を認めた場合、咬合（かみ合わせ）や咀嚼運動（食べること）に異常を認めることが多く、その回復には専門性を持った適切な治療が必要です。特に関節突起部の骨折は様々な治療方針があります。近年では手術で骨を金属（チタン製プレート）で固定する方法にも様々な方法が報告されております。しかし、治療方法は患者様の状況によって様々な方法が選択されて統一の見解は得られておりません。今回、我々は水道橋病院で治療を受けられた患者様に対して行った治療方法の選択について調査し、その適否について検討します。

### 3. 研究方法

対象は、2018年1月から2021年3月までに東京歯科大学水道橋病院口腔外科を受診された下顎骨関節突起に骨折を認めた患者様です。診療録から情報を抽出致します。調査項目は性別、年齢、受傷原因、受傷場所、受診経路、受診までの日数、骨折部位、骨折の様式、治療方針、治療前後の開口量、開口制限の期間、顔面神経麻痺の有無です。

### 4. 研究期間

本研究の研究期間は、2021年10月21日～2022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

患者様へ結果を通達することはありません。求めがあった場合は個人識別ができない範囲で解析結果を説明するが、データの複写を渡すことはありません。

### 6. 個人情報等の取り扱い

この研究は、「ヘルシンキ宣言」、「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。

得られる資料や診療情報からは住所、氏名を除き番号をつけ、この番号を符合させる対応表は情報管理責任者が管理します。個人識別情報の管理には、他のコンピュータと連結されていないコンピュータを用い、その情報は外部記憶装置に保存して、個人情報管理がその保管場所(口腔病態外科学講座内金庫)に

5年間厳重に保管したあとすべて破棄します。

## 7. 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顔面外傷学会などの関連学会での発表や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。

## 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、今後の下顎骨関節突起骨折の治療法の決定に貢献できると考えられます。

## 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

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

お問い合わせ先

東京歯科大学 口腔病態外科学講座／口腔顎顔面外科学講座

研究責任者(情報管理責任者) 杉浦 慧

研究担当者 星野 照秀

西山 明弘

笠原 清弘

高野 正行

片倉 朗

連絡先 03-5275-1725 (口腔外科受付)