

東京歯科大学千葉病院（現：千葉歯科医療センター）手術室で

顎変形症手術を受けられた患者様および、

口腔外科外来で歯科矯正用アンカースクリュー植立の手術を行った患者様へ

この度、東京歯科大学千葉歯科医療センターにおいて下記内容にて研究を行うこととなりました。内容をお読みになり、ご理解いただけましたら、研究にご協力くださいますようお願いいたします。

1. 研究課題名

「顎変形症患者およびアンカースクリュー矯正患者における鼻腔内の形態について」

2. 研究目的

全身麻酔では呼吸管理のため、鼻から気管にチューブを入れて人工呼吸を行う、経鼻挿管という操作を行います。顎変形症の患者様では鼻腔の形態に様々なバリエーションがあり、稀に経鼻挿管の際、チューブが損傷されることがあります。

鼻腔内の形態は、顎骨の成長に伴って変化するため、顎変形症の患者様においては鼻腔内の形態に影響が生じていることが考えられます。顎変形症の患者様と、歯科矯正用アンカースクリュー植立の手術を行った患者様を比較し、顎骨の成長が鼻腔内の形態に及ぼす影響を調査します。

これらのことを調査することにより、より良い麻酔管理法の検討を行い、今後提供する医療の質を高め、いくための資料を得ることを目的としており、患者様にとっても有益な研究となり得るものです。

3. 研究方法

調査の対象となるのは、2015年1月から2017年12月までの3年間に東京歯科大学千葉病院（現：千葉歯科医療センター）手術室で全身麻酔下に顎変形症手術を行った患者様および、口腔外科外来で、歯科矯正用アンカースクリューの植立を行った患者様が対象です。

患者様の情報は匿名化した上で、予め撮像したCT画像データから、鼻腔の形態（鼻中隔の彎曲の程度、鼻中隔の骨棘の存在、鼻腔の最小幅径）について調査し、担当歯科医師が対象となる患者様の症例調査票を作成します。

症例調査票には、住所、氏名など患者様の個人が特定される情報が入力されることはありません。

4. 個人情報等の取り扱い

研究データは、他のコンピューターと連結されていないコンピューター内でのみ扱います。また、研究データは、匿名化して、外部記録装置に保存して、研究責任者が鍵のかかるキャビネットに厳重に管理します。研究開始から5年間は、データの保存を行います。その後外部記録装置内の研究データ等は千葉歯科医療センターにおける個人情報保護管理マニュアルに従い、個人情報管理者の立ち会いのもとに紙による資料はシュレッダー処理を行い、外部記録装置上のデータを完全に消去します。

研究データは、研究責任者が管理し、研究データの取り扱いは、歯科麻酔学講座内の研究者のみが行えるものとします。

5. 研究に関する情報公開の方法

本研究の成果は学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前や個人を特定する情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。

6. 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

研究データは、これまでに臨床で使用したデータを匿名化した上で使用します。そのため、研究に参加していただくことで、追加の検査等、患者様にご負担を及ぼすことはございません。

7. 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。

8. 研究協力への同意と撤回の自由

研究への協力は患者様の自由な意思で決定できます。また、どの段階においても撤回することが可能です。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。

9. 費用等に関すること

本研究における費用は歯科麻酔学講座の講座研究費から支出します。そのため、患者様にご負担を及ぼすことはございません。

お問い合わせ先

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。

東京歯科大学 歯科麻酔学講座

研究責任者・情報管理責任者 川口 潤

連絡先 043-270-3902