

研究へのご協力をお願い

『東京歯科大学市川総合病院における顎変形症手術の 術後安定性に関する研究』

東京歯科大学市川総合病院 歯科・口腔外科では「東京歯科大学市川総合病院における顎変形症手術の術後安定性に関する研究」という臨床研究を行っております。この研究は、東京歯科大学市川総合病院や千葉歯科医療センター（旧千葉病院）において顎変形症治療を行なった患者さんの術後安定性に関する関連因子の特徴を調べることを目的として、歯科・口腔外科を受診した患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきますのでご協力をお願いします。

1. 研究の目的や意義

顎変形症の術後安定性（噛み合わせが手術前のような状態に戻らない事）は科学技術の発展、手術機器、手術手技の発展、材料の開発によって向上を続けており、その安定性の解析は遅滞なく継続されることが今後の顎変形症治療をさらに発展させる事につながります。そのため顎変形症と診断され東京歯科大学市川総合病院、千葉歯科医療センター（旧千葉病院）において手術を受けられた患者さんの術後の経時的変化を解析することで、その安定性に関連する要因を明らかにし、今後の治療の発展、安定性の向上に繋げていくことを目的としています。

2. 研究の対象

東京歯科大学市川総合病院市川総合病院、千葉歯科医療センター（旧千葉病院）において、2015年1月から2022年5月20日までに顎変形症と診断され、顎矯正手術を受けられた患者さんを対象として、約300例を予定しております。

研究の対象となることについてご了承いただけない場合は対象と致しませんので、お申し出ください。その場合に患者さんに不利益が生じることはありません。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

臨床情報：性別、年齢、診断名、主訴、骨格形態、顎関節の状態、Body mass index (BMI)、基礎疾患、既往歴、内服薬、周術期管理、合併症、有害事象、治療期間、骨癒合状態、手術記録、移動量、手術時間、出血量、入院期間、使用プレート、セファロ分析値、3Dシミュレーション、口腔内所見、顎関節の所見

画像：レントゲン画像、CT画像、MRI画像、口腔内写真、顔貌写真

検査：血液検査、心電図、肺機能検査

4. 個人情報の取り扱いについて

カルテの情報をこの研究に使用する際には、患者さんのご氏名の代わりに研究用の番号をつけて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。また、この研究の成果を発表したりする場合においても、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

5. 情報の保管等について

この研究において得られた患者さんの情報はこの研究のために使用し、得られた情報の保管期間は研究期間終了を報告された日から5年経過した日又は研究結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までとし、以後、研究用の番号も消去し廃棄します。

6. 利益相反について

本研究に関する必要な経費は講座研究費を用いており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんにご了承いただけない場合には研究の対象から除かせていただきますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも今後診療を含めて、不利益になるようなことはありません。なお、研究結果の公開後に研究の同意を撤回されてもデータの破棄はできません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東京歯科大学市川総合病院

千葉県市川市菅野 5-11-13

電話番号：047-322-0151

研究責任者：歯科・口腔外科 口腔病態外科学講座 山本雅絵

※本研究は、東京歯科大学市川総合病院倫理審査委員会の承認を経て、病院長の許可を得て実施しています。