

本院歯科口腔外科で遊離腭骨皮弁による下顎骨再建を 受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～2000年1月から2019年12月まで診療記録、画像検査データの医学研究への使用
のお願い～

【研究課題名】

遊離腭骨皮弁による下顎骨再建術後の形態的・機能的評価に関する後ろ向き研究

後ろ向き研究とは、すでに治療が終わった患者さんを対象とした研究のことです。

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2000年1月～2019年12月に本院歯科口腔外科で遊離腭骨皮弁による下顎骨再建を受けられた方

【研究の目的・方法について】

下顎歯肉癌や骨吸収抑制薬関連顎骨壊死では顎骨切除と同時に腭骨、肩甲骨などの遊離骨皮弁を用いた顎骨再建が広く行われます。下顎骨切除後は審美性と咀嚼機能を回復するために精度の高い顎骨再建が必要です。本院歯科口腔外科では遊離腭骨皮弁による再建術を採用しており、術前CTによる移植骨片をデザインし、金属プレートにより顎骨切断端の位置決めをして骨移植を行っています。本研究の目的は、本院歯科口腔外科で遊離腭骨皮弁による下顎骨再建術を行った患者さんを対象に術後の顎面形態および咀嚼機能を評価し、本院歯科口腔外科の手法による顎骨再建法の精度と限界を明らかにすることです。

2000年1月～2019年12月に本院歯科口腔外科で遊離腭骨皮弁による下顎骨再建術を受けた患者さんを、顎骨再建時に金属プレートで下顎骨切断端の位置決めをして骨移植を行った方と、顎骨再建時に下顎骨切断端の位置決めを行わずに安静位*で骨移植を行った方に分けて、術後に撮影されたエックス線画像および顔貌写真で下顎骨の対称性、正面顔貌の対称性を調べます。さらに診療記録をもとに上下顎歯の咬み合わせの状態、咬むことのできる食物を調べ、2つのグループ間で差があるか否かを分析します。

*安静位とは、上下顎の歯のかみ合わせが一番安定する位置のことです。

本研究で得られた結果は、本院歯科口腔外科の再建方法の精度と限界を明らかにし、顎骨再建法の改良に役立ちます。

研究期間：2020年12月21日～2022年3月31日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、既に治療を受けられた患者さんの診療記録（情報：性別、年齢、診断、再建術の内容、術後の咬み合わせの状態、食事状態、カルテ番号 等）と画像データ（情報：術前所見、術後の顎骨形態 等）を医学研究へ応用させていただきますと思います。なお患者さんの情報（診療記録と画像検査データ）を使用させていただきますことは本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

本研究で収集した情報は論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、診療情報と画像情報に関してパソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。紙の資料はシュレッダーでは廃棄します。

【外部への情報の提供】

本研究で使用した情報を外部へ提供することはありません。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部歯科口腔外科学講座 河野憲司

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来、顎骨再建材料などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはありません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部歯科口腔外科学講座の基盤研究経費、寄付金を用い、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報および画像情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報または画像情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報・画像情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報・画像情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

研究責任者	大分大学医学部歯科口腔外科学講座	教授	河野 憲司
研究分担者	大分大学医学部附属病院歯科口腔外科	助教	河野 辰行

【お問い合わせについて】

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、他の研究対象者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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-6703

担当者：研究責任者

大分大学医学部歯科口腔外科学講座 教授 河野 憲司(かわの けんじ)