

研究協力をお願い

昭和大学歯科病院、医療法人社団日心会 黒沢病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

顎骨形成手術における術中画像支援システムの有用性

1．研究の対象および研究対象期間

- ・対象となる期間：2020 年 4 月から 2022 年 3 月まで
- ・研究の対象となる方：

- 1) 昭和大学歯科病院にて術前 CT データを術中画像支援システム（BRAINLAB CMF Navigation システム）に登録し、顎骨形成手術に Navigation システムを適用し、顎骨形成手術を施行された顎変形症の患者さん
- 2) 医療法人社団美心会 黒沢病院 歯科口腔外科にて顎骨形成手術を施行された顎変形症の患者さん

2．研究目的・方法

本研究では、顎変形症に対する術中画像支援システムの有用性を証明し、その効果を報告することで、顎顔面口腔外科領域における医療レベルの向上に大きく貢献することができると考え計画いたしました。

昭和大学歯科病院にて術前 CT データを術中画像支援システム（BRAINLAB CMF Navigation システム）に登録し、顎骨形成手術に Navigation システムを適用し顎骨形成手術を施行された顎変形症の患者さんの CT データおよび患者さんの背景、現病歴、入院中の診療録、手術記録を基に有効性、安全性を検証していきます。併せて共同研究施設である医療法人社団日心会 黒沢病院にて顎変形症患者の通常診療範囲内の CT 画像にて得られた測定結果及び術前から術後 1 か月までの入院前後で取得したデータを利用し、比較検討いたします。

3．研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2025 年 3 月 31 日まで

4．研究に用いる試料・情報の種類

被験者背景：年齢（生年月日）、性別、身長・体重、血圧

原疾患：初回発病年齢、発症年月日（診断日）、罹患期間、重症度

原疾患の治療歴：現在までの治療法、使用薬の名称 及びその中止理由

合併症：（同意取得時に罹患中の疾患）有・無、疾患名

既往歴：（同意取得時までには治癒した疾患）

現在の併用薬：薬剤名、一日投与量、投与経路、投与理由、投与期間など）

画像検査：矯正科によるセファロ分析画像

骨片移動量：術前術後 CT 画像(2 回)

プレート固定に用いたスクリューの数および長さ

手術記録

有害事象（自覚症状・他覚症状）

手術時間 （ h min）

出血量 （ml）

オトガイ神経麻痺や顎関節症症状発現の有無（タッチテスト）

術後感染頻度および抗菌剤投与日数

入院日数

5．外部への試料・情報の提供

個人情報の保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等、個人を識別できる情報を削除し符号化し、対応表を作成します。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。

また、個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等、個人を識別できる情報を削除し符号化した情報は、黒沢病院 歯科口腔外科（提供元）から歯学部顎口腔外科学講座顎顔面口腔外科学部門（提供先）へ送付されます。

提供元は、得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも 5 年間、あるいは研究結果発表後 3 年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理いたします。提供先は、得られた全ての情報を提供先の研究責任者 代田達夫 の責任において研究終了後 5 年間保存・管理いたします。得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。

6．研究組織

研究責任者：

昭和大学歯学部口腔外科学講座 顎顔面口腔外科学部門 歯科医師・教授 代田 達夫

既存試料・情報の提供のみを行う者：

医療法人社団美心会 黒沢病院 歯科口腔外科 歯科医師・医長 河内 奈穂子

研究事務局：

昭和大学歯学部口腔外科学講座医局

稲田 大佳暢（研究事務局代表）

〒145-8515 東京都大田区 2 - 1 - 1

電話：03-3787-1151（内線 224） FAX：03-5498-1543

E-mail：inada-t-5@dent.showa-u.ac.jp（稲田大佳暢）

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ください。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ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学歯学部口腔外科学講座医局 氏名：稲田 大佳暢

住所：〒145-8515 東京都大田区 2 - 1 - 1 電話番号：03-3787-1151（内線 224）

（受付：平日 9 時～17 時）

研究責任者：

昭和大学歯学部口腔外科学講座 顎顔面口腔外科学部門 歯科医師・教授 代田 達夫