

## 研究協力をお願い

昭和医科大学では、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。

唇顎口蓋裂患者におけるザイゴマティックインプラント有用性の検討

### 1. 研究の対象および研究対象期間

2010 年 10 月から 2025 年 9 月に昭和医科大学歯科病院にて頬骨インプラントを埋入した顎裂幅が広範囲な口蓋裂の患者さん

### 2. 研究目的・方法

口唇口蓋裂による広範囲な上顎骨の欠損によって食べづらい、入れ歯が合わないなどの症状がある患者さんに当科では頬骨に維持を求める頬骨（ザイゴマティック）インプラントを埋入しています。口唇口蓋裂の患者様に頬骨インプラントを埋入した報告は少なく、その効果に対する十分な知見は得られていません。頬骨インプラントを埋入した前後の咀嚼機能や構音機能及び審美状態の変化を検討していくことを目的としています

### 3. 研究期間

昭和医科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 2026 年 7 月 31 日まで

### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

患者さんのカルテから患者背景（性別、年齢、診断名、インプラント埋入数、補綴物形態）、インプラント使用前後の食形態の変化、構音の変化

### 5. 外部への試料・情報の提供

該当いたしません

### 6. 研究組織

研究責任者 昭和医科大学歯学部口腔外科学講座 齊藤芳郎

## 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：昭和医科大学 歯学部 口腔外科学講座 氏名：齊藤 芳郎

住所：東京都大田区北千束 2-1-1 電話番号：03-3787-1151 (224)