

# 「顎変形症治療における多面的治療評価についての検討」 に関する説明書

## 目次

1. 当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けていること
2. 研究機関の名称、研究責任者氏名（共同研究機関の名称、研究責任者名）
3. 研究の目的、意義
  - （1）研究の背景および目的
  - （2）予想される医学上の貢献や研究の意義
4. 研究の方法、期間
  - （1）方法
  - （2）研究期間
  - （3）研究対象者（研究対象者として選定された理由）
  - （4）研究実施場所
  - （5）この研究を中止させていただく場合があること
5. 研究への参加により生じる利益並びに不利益、負担及び予測されるリスク
6. 研究への参加同意と同意撤回
7. 研究への参加に同意しないことまたは同意を撤回することによって不利益な扱いを受けないこと
8. 研究に関する情報公開の方法
9. 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手または閲覧
10. 個人情報の取扱い
11. 試料・情報の保管及び廃棄の方法
12. 研究資金及び利益相反

1 3. 研究に関する相談について

1 4. 経済的負担、謝礼について

<問い合わせ等の連絡先>

## 1. 当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けていること

この説明書は「顎変形症治療における多面的治療評価についての検討」の内容について説明したものです。この研究についてご理解・ご賛同いただける場合は、研究の対象者として研究にご参加くださいますようお願い申し上げます。

この研究に参加されない場合でも、参加された場合と同様の治療を受けることもできます。

また、この研究に参加されなくても不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。なお、患者さんが未成年者もしくは認知症・意識が確認できない状況等で研究の内容がご自身で判断できない場合には、ご家族等(父母、配偶者、成人の子または兄弟姉妹等、後見人)の判断によります。もし、おわかりになりにくいことがありましたら、どうぞ遠慮なく担当者にお尋ねください。

なお、臨床研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について以下に示す倫理審査委員会にて審査され、承認された後に研究を開始することになっています。今回の臨床研究につきましても、既にその審議を受け、承認を得ています。また、岡山大学病院長と岡山大学大学院医歯薬学総合研究科長の許可を得ています。

### \* 倫理審査委員会

(1) 名称：岡山大学医療系部局生命倫理審査委員会 臨床研究審査専門委員会

(2) 設置者の名称：岡山大学病院長、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科長

(3) 所在地：岡山県岡山市北区鹿田町二丁目5番1号

(4) 調査・審議の内容：研究計画書の科学的・倫理的側面からの審査、臨床  
研究継続時の審査

この倫理委員会の手順書、委員の名簿などは、倫理委員会のホームページに  
おいて一般に公開しており、自由に閲覧することができます。

<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/rk/procedures.html>

## 2. 研究機関の名称、研究責任者氏名（共同研究機関の名称、研究 責任者名）

研究責任者所属・職名・氏名

所属：岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 機能再生・再建科学専  
攻

口腔・顎・顔面機能再生制御学講座 顎口腔再建外科学分野

職名：教授

氏名：飯田 征二

研究分担者所属・職名・氏名

所属：岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 機能再生・再建科学専  
攻

口腔・顎・顔面機能再生制御学講座 顎口腔再建外科学分野

職名：准教授

氏名：松村 達志

所属：岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 機能再生・再建科学専

攻

口腔・顎・顔面機能再生制御学講座 顎口腔再建外科学分野

職名:助教

氏名:森谷 徳文

所属:岡山大学病院 口腔外科 (再建系)

職名:助教

氏名:藤田 佑貴

### 3. 研究の目的、意義

#### (1) 研究の背景および目的

顎変形症の治療は保険収載されて30年が経ち、口腔外科および矯正歯科において一般的な治療となっています。この治療で行われる顎矯正手術の評価は主として頭部X線規格写真による顎位の評価であり、後遺障害である知覚異常や嚥下・発音等の機能的評価は確立されていません。そこで、安心・安全な顎矯正手術を行う上で必須である、各種顎矯正手術前後の機能的な変化や後遺障害等の評価を確立する事を目的とします。

#### (2) 予想される医学上の貢献や研究の意義

この研究を行うことにより、顎矯正手術の様々は評価指標が確立され、本手術に対する質的な貢献がなされることが考えられます。

### 4. 研究の方法、期間

## (1) 方法 (試料や情報の収集方法など)

具体的な内容・方法は次のとおりです。

- 1) 患者基本情報：年齢，性別，診断名，手術術式，手術記録，臨床所見
- 2) 血液検査 (WBC, RBC, CRP 等)
- 3) 画像検査 (X線写真, CT 等)
- 4) 機能検査 (知覚検査, 電気歯髄診, 舌圧計等)

日程	術前	術翌日	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	1年
同意取得	○					
検査項目	○	○	○	○	○	○

○実施日・検査日

この研究では患者さんのカルテから抽出した情報(患者基本情報、血液検査、画像検査、機能検査のデータ)を使用します。研究で調べる検査項目は、保険診療で認められた日常診療において患者さんの治療を行うにあたって必要な項目であり、その回数も必要最小限です。これら抽出された情報と手術前後の病態との相関を解析して参ります。

この研究は医師が研究を続けることが難しいと判断した場合には、医師の判断により中止することがあります。

## (2) 研究期間

この研究は2020年4月開催の倫理委員会承認後から2026年3月31日の期間で実施されます。

### (3) 研究対象者（研究対象者として選定された理由）

この研究は2015年1月以降、下記の方を対象として実施させていただきます。

なお、未成年の患者さんに参加していただくのは顎変形症患者の年齢分布において20歳以下の患者さんの割合が半分以上を占めており、顎変形症の解析には未成年の患者さんのご協力が必要不可欠となります。ご協力をお願いいたします。

対象1；2015年1月から倫理委員会承認まで顎矯正手術を受けた患者さん

対象2；承認後から2024年3月31日までに顎矯正手術を受ける患者さん

### (4) 研究実施の名称と場所

この研究は岡山大学病院口腔外科（再建系）＜大学院医歯薬学総合研究科顎口腔再建外科学分野＞で実施されます。

### (5) この研究を中止させていただく場合があること

#### 研究参加の中止基準

##### 1) 研究中止時の対応

研究責任者または研究分担者は、次に挙げる理由で対象1の研究対象者について研究継続が不可能と判断した場合には、当該研究対象者についての研究を中止します。

その際は、必要に応じて中止の理由を研究対象者に説明致します。また、中止後の研究対象者の治療については、研究対象者の不利益とならないよう対応致します。

##### 2) 中止基準

- ① 研究対象者から同意の撤回があった場合
- ② 観察から脱落した場合
- ③ 下記により本研究全体が中止された場合
- ④ その他の理由により，研究責任者が研究の中止が適当と判断した場合

## 研究の変更，中断・中止，終了

### 1) 研究の変更

本研究の研究実施計画書や同意説明文書等の変更または改訂を行う場合は，あらかじめ臨床研究審査専門委員会の承認を必要とします。

### 2) 研究の中断・中止

以下の事項に該当する場合は，研究実施継続の可否を検討します。

- ① 研究対象者の組み入れが困難で，予定症例数に達することが極めて困難であると判断されたとき。
- ② 委員会により，研究実施計画等の変更の指示があり，これを受入れることが困難と判断されたとき。研究責任者は，委員会により停止又は中止の勧告あるいは指示があった場合は，研究を中止します。

また，研究の中断または中止を決定した時は，遅滞なく病院長及び研究科長にその理由とともに文書で報告します。

### 3) 研究の終了

研究の終了時には，遅滞なく研究終了報告書を病院長及び研究科長に提出します。

## 5. 研究への参加により生じる利益並びに不利益、負担及び予測されるリスク



患者さんがこの研究に参加することによる利益はありません。この研究は将来の医学の発展のために行われるものであることをご理解ください。

なお、既存情報のみを用いる観察研究の為、この研究による不利益/負担/危険性は生じません。

また、この研究に参加することにより病気の原因等が必ずわかるわけではありません。

## **6. 研究への参加同意と同意撤回**

この研究についてご理解いただき、研究に参加していただける場合は別紙「同意書」に署名をお願いします。一度同意された場合でも、いつでも撤回することができます。同意撤回される場合には担当の歯科医師に口頭で伝え、かつ、別紙「同意撤回書」に署名してください。

## **7. 研究への参加に同意しないことまたは同意を撤回することによって不利益な扱いを受けないこと**

同意されなかったり、同意を撤回されたりしても、それによって診療上不利になることはありません。

## **8. 研究に関する情報公開の方法**

この研究は患者さんの氏名など患者さんを直ちに特定できる情報を削除して、学会や論文等で発表します。

## 9. 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手または閲覧

患者さんのご希望があれば、個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧することができますので、お申し出ください。

## 10. 個人情報の取扱い

カルテから抽出したデータの管理はコード番号等で行い、患者さんの氏名などの情報が外部に漏れることがないように十分留意します。また、患者さんのプライバシー保護についても細心の注意を払います。

ただし、必要な場合に個人を識別できるように、原則として患者さんの氏名などの情報とコード番号の対応表を残しています。この対応表は、顎口腔再建外科学分野医局に設置されセキュリティーのかかったコンピューターの中で管理します。

## 11. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

カルテから抽出したデータは、研究終了後5年間保存させていただきます。患者さんの同意が得られた場合に限り、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思っております。新たな研究を行う際には本学臨床研究審査専門委員会の承認を得ます。

保管期間終了後は、情報は廃棄します。情報は、コンピューターから削除し、紙媒体等の資料はシュレッダーにて裁断します。

なお、この研究に参加する同意を撤回された場合（前述）には、カルテから抽出したデータ等は直ちに廃棄させていただきます。

## 1 2. 研究資金及び利益相反

本研究は、研究責任者が所属する診療科の研究費で実施します。また、利益相反はなく、私たちはこの研究によって特許や、企業からの寄付など経済的利益を得ることはありません。

## 1 3. 研究に関する相談について

この研究についてわからないことがあった場合には、遠慮なく後述の「問い合わせ等の連絡先」にお問い合わせください。

## 1 4. 経済的負担、謝礼について

一般診療に要する費用のうち自己負担分については、患者さんに負担していただくこととなります。ただし、この研究に必要な費用は、患者さんが負担することはありません。

また、研究に参加していただいても、謝礼や交通費などの支給がないことをご了承ください。

〈問い合わせ等の連絡先〉

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 機能再生・再建科学専攻 口腔・顎・顔  
面機能再生制御学講座顎口腔再建外科学分野

氏名：松村 達志

電話：086-235-6697（平日：9時00分～15時30分）

ファックス：086-235-6699

## 同意書

岡山大学病院長 殿

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科長 殿

私は、「顎変形症治療における多面的治療評価についての検討」について、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 機能再生・再建科学専攻 口腔・顎・顔面機能再生制御学講座顎口腔再建外科学分野の担当歯科医師 \_\_\_\_\_ から、別紙説明書に基づき、次の項目について詳しい説明を受け、十分理解し納得できましたので、研究に参加することに同意します。

なお、提供する資料(試料)が5年間保存され、将来新たな医学研究に使用されることに

同意します 同意しません(いずれかをチェック)>

- |                                      |                               |
|--------------------------------------|-------------------------------|
| 1. 当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けていること      | は同意を撤回することによって不利益な扱いを受けないこと   |
| 2. 研究機関の名称、研究責任者氏名                   | 8. 研究に関する情報公開の方法              |
| 3. 研究の目的、意義                          | 9. 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手または閲覧 |
| 4. 研究の方法、期間                          | 10. 個人情報の取扱い                  |
| 5. 研究への参加により生じる利益並びに不利益、負担及び予測されるリスク | 11. 試料・情報の保管及び廃棄の方法           |
| 6. 研究への参加同意と同意撤回                     | 12. 研究資金及び利益相反                |
| 7. 研究への参加に同意しないことまた                  | 13. 研究に関する相談について              |
|                                      | 14. 経済的負担、謝礼について              |

西暦 年 月 日

(自署)

患者氏名 \_\_\_\_\_

生年月日 \_\_\_\_\_

住所・連絡先 \_\_\_\_\_

家族等氏名 \_\_\_\_\_

生年月日 \_\_\_\_\_

患者との続柄 \_\_\_\_\_

住所・連絡先 \_\_\_\_\_

本研究に関して、私が説明し同意が得られたことを証します。

担当歯科医師名 \_\_\_\_\_

所属 \_\_\_\_\_

(注) 家族等とは、<父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人>をいう。

## 同意撤回書

岡山大学病院長 殿

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科長 殿

私は、「顎変形症治療における多面的治療評価についての検討」への参加に同意し同意書に署名しましたが、その同意を撤回することを岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 機能再生・再建科学専攻 口腔・顎・顔面機能再生制御学講座 顎口腔再建外科学分野の担当歯科医師 \_\_\_\_\_ に伝え、ここに同意撤回書を提出します。

西暦 年 月 日

(自署)

患者氏名 \_\_\_\_\_

生年月日 \_\_\_\_\_

住所・連絡先 \_\_\_\_\_

家族等氏名 \_\_\_\_\_

患者との続柄 \_\_\_\_\_

生年月日 \_\_\_\_\_

住所・連絡先 \_\_\_\_\_

本研究に関する同意撤回書を受領したことを証します。

担当歯科医師名 \_\_\_\_\_

所 属 \_\_\_\_\_

(注) 家族等とは、＜父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人＞をいう。