

2009年1月～2021年開催の倫理委員会承認までの間に 当科において顎変形症の治療を受けられた方、 そのご家族の方へ

—「顎矯正手術における機能回復や安定性などの治療評価についての検討」

ご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 前田嘉信

研究責任者 岡山大学病院 口腔外科（顎口腔再建外科部門） 教授 飯田 征二

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

顎の形や大きさが通常と大きく異なった状態である顎変形症の治療において、顎の骨を外科的に骨切りし移動させる顎矯正手術は有効な治療法の一つです。通常の治療では難しい歯並びでも治療が可能です。術後に神経の損傷による麻痺や後戻りが生じる場合があります。また術後の噛み合わせの安定性や、口の開け閉めといった顎の運動などの回復に対してどのような要素が関係しているのか調べた研究は少なく、具体的な評価はレントゲン検査（X線画像検査）による顎評価以外に確立していません。そこで顎矯正手術のより良い治療法や噛み合わせなどの安定性に対する評価を確立するために、顎矯正手術の術前後の変化について研究し、効果的な術式やリハビリ、術後の評価法を検討することを目的としています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

研究成果により顎矯正手術の術式、術前後の変化を分析し、効果的な術式やリハビリ、術後の評価法の確立に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2009年1月～2021年開催の倫理委員会承認後までの間に岡山大学病院口腔外科顎口腔再建外科部門において顎矯正手術を受けられた方100名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2029年3月末日

3) 研究方法

2009年1月1日～2026年3月末日の間に当院において顎矯正手術を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに診察項目のデータ（X線画像、知覚検査などの機能検査、術式など）を抽出し分析します。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 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、3D画像、MRI）
- 4) 機能検査（知覚検査、電気歯髄診、舌圧計等）

※いずれもカルテ記載や看護記録等の既存の情報から収集します。

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院口腔外科（再建系）内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 口腔外科 顎口腔再建外科部門

氏名：飯田 征二

電話：086-235-6697（平日月曜日～木曜日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-235-6699