

作成日 2020年10月21日

第1版作成

作成日 2023年6月11日

第2版作成

2010年4月1日～2020年8月7日の間に 当科において歯科小手術を受けられた方及びそのご家族の方へ —「歯科小手術における合併症、偶発症のCBCTおよびパノラマX線写真を用いた解剖 学的検討」へご協力のお願い—

研究機関名 岡山大学病院
岡山大学大学院 医歯薬学総合研究科

研究機関長 前田 嘉信
成瀬 恵治

研究責任者 岡山大学学術研究院 医歯薬学域 口腔顎顔面外科学分野 教授 伊原木聰一郎

研究分担者 岡山大学学術研究院 医歯薬学域 口腔顎顔面外科学分野 助教 國定勇希

岡山大学病院 口腔外科（口腔顎顔面外科部門）講師 吉岡徳枝

岡山大学病院 口腔外科（口腔顎顔面外科部門）助教 小畑協一

データ解析機関

Tulane 大学医学部 脳神経外科学講座 岩永譲 准教授

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

抜歯術などの歯科小手術は口腔外科外来において高頻度で行われる処置です。歯科小手術における代表的な合併症は、三叉神経（上顎神経、下顎神経）支配領域の知覚低下、顎動脈の分枝からの出血、歯根破折、歯の迷入、気腫です。

これらの合併症の多くは、解剖学的なバリエーションに起因することが多いと考えられます。例えば、下顎智歯抜歯の際に、歯根と下歯槽神経が近接していると、神経の知覚鈍麻が出現しやすいと報告されています。しかしそれ以外の合併症については、具体的にどのような解剖学的特徴があれば合併症が発生しやすいのかは、不明です。また例で挙げた「下顎智歯抜歯の際の下歯槽神経の知覚鈍麻」についても3次元的に詳細には検討されてはいないのが現状です。

歯科小手術は、歯と顎を対象とするため、術前には、X線学的検査が必ず行われます。本研究では、既に当科で歯科小手術を終了された患者さまを対象とし、既に撮影された歯科X線学的検査（パノラマX線写真、CBCT、MD-CT）を過去に遡って検索することで、合併症の頻度の差があるか否かを、検討することを目的としています。

具体的には下顎管（下歯槽神経、下歯槽動脈）の走行、顎舌骨筋縫線の走行、舌側孔、臼後孔の有無、歯牙との距離などを計測します。また合併症が発生した症例においては、発生していない症例と比較して、解剖学的な差異がないか検討を行います。

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、歯科小手術の合併症を減少させることが出来る可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010年4月1日～2020年8月7日の間に岡山大学病院口腔外科（口腔顎顔面外科部門）において歯科小手術を受けられた方1000名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2025年8月末日

3) 研究方法

2010年4月1日～2020年8月7日の間に岡山大学病院口腔外科（口腔顎顔面外科部門）において歯科小手術を受けられた方の既に撮影された歯科 X 線学的検査（パノラマ X 線写真、CBCT、MD-CT）の画像を計測し、合併症（三叉神経（上顎神経、下顎神経）支配領域の知覚低下、顎動脈の分枝からの出血、歯根破折、歯の迷入、気腫）の頻度の差があるかを調べます。

5) 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、家族歴、既往歴
- 2) 歯科小手術後に、三叉神経（上顎神経、下顎神経）支配領域の知覚低下、顎動脈の分枝からの出血、歯根破折、歯の迷入、気腫の発生の有無、またその程度
- 3) 歯科 X 線学的検査（パノラマ X 線写真、CBCT、MD-CT）画像

6) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、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、提供させていただきます。

Tulane 大学医学部 脳神経外科学講座 岩永譲 准教授

7) 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、口腔顎顔面外科学分野医局倉庫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、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

8) 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。内容についてわかりにく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。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。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（口腔顎顔面外科部門）

氏名：伊原木聡一郎

電話：086-235-6702（平日：8時30分～17時30分）

ファックス：086-235-6704