

当院において矯正歯科治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「岡山大学病院矯正歯科における口唇口蓋裂患者の臨床統計的観察」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学学術研究院医歯薬学域 歯科矯正学分野 上岡 寛

1) 研究の背景および目的

口唇裂・口蓋裂は、出生時から成人に至るまでの一貫した治療が必要であり、口、歯、鼻、耳に対する各専門医が、適切な時期に適切な治療を行うことが重要になります。岡山大学病院では、すべての専門分野が揃っている特性を活かし、口唇裂・口蓋裂総合治療センターを2015年に設立しました。センター設立から約10年が経過したこの段階で、センター設立前後での患者動向の推移を調査するとともに、初診時の状況と治療内容およびその治療効果を調査し統計解析を行うことで、患者さんごとに最も効果のある治療法を提供できるようになり、今後の治療に役立てることができると考えています。

2) 研究対象者

研究機関の長の許可日までの間に岡山大学病院矯正歯科において口唇裂、口蓋裂を有し、矯正歯科治療を受けられた方500名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2024年8月31日
研究開始日を情報の利用を開始する予定日とします。

4) 研究方法

- 1) 当院において矯正歯科治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに年齢、性別、口唇裂、口蓋裂の有無および部位、家族歴、既往歴、歯式、治療方法および治療経過、治療結果のデータを選び調査を行うとともに、石膏模型、口腔内スキャナを用いた口腔内デジタルデータ、口腔内写真、パノラマエックス線写真、側面頭部エックス線規格写真、正面頭部エックス線規格写真、CTデータをもとに治療前後での変化を解析します。

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。

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴、歯式
- ・ 診察所見、口唇裂の状態、口蓋裂の状態、治療内容、治療経過、治療結果
- ・ 石膏模型(上下顎)
- ・ 口腔内デジタルデータ
- ・ 口腔内写真
- ・ パノラマ X 線写真

- ・側面頭部 X 線規格写真
- ・正面頭部 X 線規格写真
- ・CT(撮影している患者のみ)データ

6) 試料・情報の保存

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、岡山大学学術研究院医歯薬学域歯科矯正学分野、岡山大学病院矯正歯科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、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究資金と利益相反

本研究の実施に際して、特定の研究資金は用いません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

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ください。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（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学学術研究院医歯薬学域 歯科矯正学分野

氏名：上岡 寛

電話：086-235-6692（平日：8時30分～17時30分）