

# 当院において下顎腫瘍や下顎骨壊死に対してプレートを用いた手術 を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「下顎骨プレート再建後のプレート感染についての臨床的検討」へご協力のお願—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 口腔外科 顎口腔再建外科部門 武田 斉子

## 1) 研究の背景および目的

当院において下顎腫瘍や下顎骨壊死のプレートを用いた手術を受けられた方の中には、残念ながらプレートが感染してしまい、プレート感染による入院治療やプレートを取り除く手術が必要となる場合があります。この研究では診療情報をもとにプレート感染に関する分析を行い、プレート感染がおこる仕組みについて調べます。

## 2) 研究対象者

2013年1月1日～2020年12月31日の間に岡山大学病院頭頸部がんセンターにおいて下顎腫瘍および下顎骨壊死のプレートを用いた手術を受けられた方50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12月31日

## 4) 研究方法

当院において下顎腫瘍や下顎骨壊死のプレートを用いた手術を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにプレート感染に関する分析を行い、プレート感染がおこる仕組みについて調べます。

## 5) 使用する情報

手術時の年齢、性別、再建方法、既往歴、抗菌薬の投与期間と薬剤名、プレート感染が生じた時期（術後どのくらい経過したか）、プレート抜去の有無、腎機能、X線・CT所見

## 6) 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、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科口腔外科顎口腔再建外科分野医局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。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。

## 7) 研究資金と利益相反

この研究では研究資金が拠出される予定はありません。

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ないので、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>

岡山大学病院 口腔外科 顎口腔再建外科部門

氏名：武田 斉子

電話：086-235-6798（平日：9時30分～15時00分）