

当院において顎骨再建の治療を受けられた方

およびそのご家族の方へ

— 「顎骨再建後の補綴治療の可否に影響する因子の研究」へご協力のお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 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 武田 斉子

1) 研究の背景および目的

腫瘍や骨髄炎などで広範囲に顎骨の切除を行った場合、失われた顎に遊離皮弁再建術（自身の体の他の組織からの移植手術）が必要になります。再建術は軟性再建（筋肉や脂肪組織のみの再建）、プレートを用いた軟性再建、骨再建をともなう硬性再建があります。骨再建をともなう硬性再建は肋骨、肩甲骨、腓骨があげられ、このうちインプラントや義歯といった十分な補綴治療（失った歯を補う治療）が行えるものは腓骨再建です。顎骨の切除後の補綴治療ができるかどうかは患者の審美面、機能面のQOLに大いに影響するものですが、補綴治療までいたった症例は限られています。そこでわれわれは補綴治療にいたるまでに影響した因子を明らかにすることとしました。対象は2013年から2021年までの期間に頭頸部がんセンターで再建術を行った患者さんのカルテ情報から、年齢、性別、既往歴（これまでかかったことのある病気）、顎骨の切除を行うこととなった病名、適応された再建術の種類、術後に行った追加治療、予後、補綴治療の有無、切除を行った部位に対する補綴治療の種類（義歯、インプラント）、補綴治療に必要な追加手術について調査します。

2) 研究対象者

2013年1月1日～2021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顎骨再建の治療を受けられた18歳以上95歳未満の方100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～2026年12月31日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

当院において顎骨再建の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに患者さんの年齢、性別、既往歴、顎骨切除を行うこととなった病名、適応された再建術の種類、術後に行った追加治療、予後、補綴治療の有無、切除を行った部位に対する補綴治療の種類（義歯、インプラント）、補綴治療に必要な追加手術のデータを選び、分析を行い、補綴治療の可否に関連する因子について調べます。

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。

患者さんの年齢、性別、既往歴、顎骨切除を行うこととなった病名、適応された再建術の種類、術後に行った追加治療、予後、補綴治療の有無、切除を行った部位に対する補綴治療の種類（義歯、インプラント）、補綴治療に必要な追加手術

6) 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、岡山大学病院 口腔外科 顎口腔再建外科部門医局内（および共同研究機関）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。

9) 研究資金と利益相反

本研究の実施に際しては特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。また、利益相反はなく、その点を利益相反マネジメント委員会に申告します。

10) 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00分～15時00分）