

当院において顎変形症の治療を受けられた方

およびそのご家族の方へ

—「顎変形症患者における手術前後の主観的評価の統計調査」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 口腔顎顔面外科部門 助教 國定 勇希

1) 研究の背景および目的

顎変形症は、顎の骨格的形態の問題から咬み合わせ（咬合）に異常がある状態で、一般的に手術による骨格の修正（顎矯正手術）が行われます。骨格的形態の異常のため、見た目や咬合に異常がある場合が多く、機能的な面だけでなく、精神的なストレスを抱えていることも多いです。そこで患者さんの主訴を正確に把握するために、また手術によりそれらがどの程度改善されたのか、また対面では言いづらい内容等を把握するために、顎変形症の初診受診時、手術直前、手術直後、術後半年以降に通常診療の1つとしてアンケート調査を行い、患者さんの精神状態を含めた評価を行うことを目的としています。アンケートから得た情報を統計処理して、術前のアンケートからは患者さんの希望を把握し、術後のアンケートからは手術によるフィードバックを得ることを目的としています。

2) 研究対象者

2024 年 5 月 1 日～2026 年 12 月 31 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顎変形症の治療を受けられた方 300 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～2027 年 3 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

当院において顎変形症の治療を受けられた方で、研究者が診療情報・アンケートの結果をもとに統計処理を行い、患者さんの主観的評価解析を行います。

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。

・生年月日、性別、診断名、手術の術式・出血量・手術時間等の手術内容、アンケート内容

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、岡山大学病院口腔外科口腔顎顔面外科部門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

この研究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。

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>

岡山大学病院 口腔外科 口腔顎顔面外科部門

氏名：國定 勇希

電話：086-235-6702（平日 8：30～17：15）