

当院において炎症性嚢胞「歯根嚢胞・残留嚢胞・歯周嚢胞」

の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「上顎洞に進展する炎症性嚢胞に関する臨床的研究」へご協力をお願い—

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 天野 克比古

1) 研究の背景および目的

炎症性嚢胞とは顎の骨にできる嚢胞性疾患（袋を形成する病気）の内、炎症に伴うものをさします。どれも口腔外科の領域では一般的な疾患で、おもに歯根嚢胞・残留嚢胞・歯周嚢胞という 3 つの疾患からなり、その治療も摘出が一般的となります。しかしながら鼻腔や副鼻腔などの鼻に近接した炎症性嚢胞が顎の骨から進行しそれらの空間へ及んでしまうことがあります。一度鼻腔や副鼻腔に入ってしまうと手術などの治療が必要となり、治療の負担が大きくなってしまいます。従ってこの研究では当科にて炎症性嚢胞と診断された方について様々な情報や摘出された組織から解析を行い、嚢胞増大の原因やリスクを調べることで、今後の診断や治療に役立てることを目的としています。

2) 研究対象者

2005 年 4 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院口腔外科 顎口腔再建外科部門において炎症性嚢胞の治療を受けられた方 400 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～2028 年 3 月末日

試料・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

当院において炎症性嚢胞の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに炎症性嚢胞の増大と部位に関する分析を行い、副鼻腔内の炎症性嚢胞が増大する仕組みについて調べます。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている組織生検時の余りの検体を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。

6) 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、既往歴、合併症、生活習慣（喫煙歴、飲酒歴）
- ・ 診察所見、炎症性嚢胞の診断・種類、実際に採取した細胞や組織の顕微鏡観察結果、発症部位、治療

方針、予後、経過観察の間隔・期間

- ・ 血液検査、金属アレルギー検査、パノラマ X 線検査、CBCT 検査、造影 CT 検査などのレントゲン画像

7) 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、岡山大学病院顎口腔再建外科学講座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。また試料についても同様に、未染試料については施錠可能な冷蔵庫内に保管し、プレパラート等も施錠可能な戸棚内に保管します。

8) 研究資金と利益相反

この研究に関して、研究責任者が所属する診療科の運営費交付金を用いて行います。また、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。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。

9) 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、あなたの試料・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 顎口腔再建外科部門

氏名：天野 克比古

電話：086-235-6798（平日：9 時 00 分～13 時 00 分）