

当院において下顎骨の再建術後に再度再建手術を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「下顎硬性再建術後の再再建に関する研究」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 形成外科 太田 智之

1) 研究の背景および目的

下顎に腫瘍などを生じた場合、手術で切除を行うことがあります。下顎骨が分断されるような切除が行われた場合にはかみ合わせずれやあごの変形を生じてしまうため金属製のプレートで固定したり骨を移植することで下顎骨をもとの形に再建する必要があります。しかし、一度下顎を再建する手術を受けた後にも病気の再発や金属製のプレートの感染、破折などのトラブルが起きてしまった場合には再手術が必要となります。再手術の時は最初の手術の時と違いもともとの正常な構造が失われており、大きな傷跡もできているため手術が難しくなります。この時にもう一度再建手術をやるのか、またその場合どのような方法でやるのかといった点に関しては明確な答えがありません。本研究では当院で一度下顎骨の再建手術を受けた後に再度再建手術を受けられた患者さんを対象として診療記録をさかのぼって調べることで再手術になった原因や再手術方法、手術の後の口の中の機能について解析を行うことでより適切な治療の方法を模索し今後の再建手術に役立てることを目的としています。

2) 研究対象者

2013年1月1日～2024年12月31日の間に岡山大学病院形成外科において下顎の再再建手術を受けられた方10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

当院において下顎の再再建手術を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに最初の手術および再手術時のデータを選び、手術の後の合併症の発生や口腔機能について解析を行います。

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、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。

- ・ 研究対象となる患者さんの年齢、性別、診断名、初回手術の術式、再再建時の術式
- ・ レントゲン、CT、MRIによる下顎形態の評価
- ・ 術後合併症、術後口腔機能

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、岡山大学病院形成外科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。

7) 研究資金と利益相反

この研究では特別な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。

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。また、私たちはこの研究によって、企業からの寄付などの経済的利益を得る可能性があります。この利益は形成外科等に帰属し、個人には帰属しません。

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 形成外科

氏名：太田 智之

電話：086-235-7214（平日：8時30分～17時00分）