

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

—「当科における顎矯正手術症例に対する臨床的研究」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・口腔顎顔面外科部門 増井 正典

1) 研究の背景および目的

あごの骨の歪みによるかみ合わせの悪い状態（顎変形症）を治すために行う手術（顎矯正手術）は、これまでに手術の方法や手術の前後に必要なケアなどが確立されており、現在では多くの病院でスムーズに行われています。ただし、治療の内容やレベルには、時代や病院ごとに少しずつ違いがあります。

当科では、治療を希望する患者さんの数が増えたり、患者さんからの希望が多様化したりする中で、より難易度の高い手術にも対応できるようになってきました。医師の育成も進み、手術を担当する医師の世代交代も進んでいます。このような状況をふまえて、これまでに当科で顎矯正手術を受けた患者さんのデータを使って、手術の内容や経過を見直し、今後さらに安全で確実な治療を提供できるようにするため、この研究を行います。具体的には、当科で顎矯正手術を受けた患者さんのうち、手術を受けた時期に応じて 4 つのグループに分け、それぞれの時期ごとに手術に関する情報（患者さんの数や手術の内容、入院中のようすなど）を整理して比較します。そして、これまでの治療の流れや進歩をふりかえりながら、今後の治療や入院の計画に役立てます。その結果をもとに、①安全で効果的な手術の計画、② わかりやすい説明（インフォームド・コンセント）、③ 入院中のケアの見直し（クリニカルパスの改善）などを行い、より質の高い治療を目指します。

2) 研究対象者

1984 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日の間に口腔外科・口腔顎顔面外科部門において顎矯正手術の治療を受けられた方 2355 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 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、研究者が診療情報をもとに、対象となる方の基本情報、手術や麻酔の情報、入院期間の情報、術後の経過に関する情報を選び、手術時期に分類したグループ間での分析を行います。

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。

1) 研究対象者の基本情報：手術時年齢、性別、診断名、既往歴、居住地

2) 手術・麻酔情報：術式、手術時間、麻酔時間、出血量、輸血量、偶発症、使用プレート

- 3) 入院情報：顎間固定期間、入院期間、栄養内容
- 4) 術後経過：術後感染、知覚低下などの術後偶発症、合併症の発生状況
- 5) 画像所見：骨片の移動量、術前後における変化

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、岡山大学病院口腔顎顔面外科学分野研究室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) 二次利用

この研究で得られた情報は、将来、顎矯正手術の予後解析を目的とした研究のために用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開 (<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>) がされます。もし、あなたの意思が変わった場合には、いつでも下記の連絡先までお申し出ください。

8) 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。

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：増井 正典

電話：(平日昼間)086-235-6798 (平日夜間・祝祭日) 086-235-6702