

医学系研究実施のお知らせ

医学系研究 「再発性上顎洞口腔瘻に対する二層閉鎖法の有用性」に関する 研究実施のお知らせについて

当院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善などを目指す医学系研究を行なっています。そのような医学系研究の一つとして、この研究も行われております。

このお知らせ文は、この研究の実施について皆様に知っていただき、研究内容を正しく理解していただくと同時に、研究参加者となられる方が研究不参加を望まれる場合にはその意思表示をしていただくためのものです（対象者となられる方が亡くなられている場合には、そのご親族による代諾が可能です）。

なお、この研究は福岡学園倫理審査委員会の承認と、研究機関の長（福岡学園理事長水田祥代）からの許可を受けています。

1. 研究参加者となる方の条件

2018年4月1日から2022年3月31日の間、当院口腔外科にて再発性の上顎洞口腔瘻と診断され、二層閉鎖法を受けた方に参加いただきます。目標症例数は10例です。

この研究において、ご自身の診療情報等が利用されることを望まれない場合は、お手数ではありますが、下記相談窓口の担当者連絡先まで、ご一報ください。

2. 研究の目的や意義について

上顎の抜歯や腫瘍の手術を受けたあとに、上顎洞との交通した部位がそのまま残存することがあり、上顎洞口腔瘻といわれています。上顎洞口腔瘻が長期間残ると食事や会話に影響し、日常生活に支障がでることがあります。その際には手術で瘻孔を塞ぎますが、一般的に用いられている方法（頬側粘膜骨膜弁や口蓋粘膜骨膜弁による単層閉鎖）では傷口が開きやすく、再度の瘻孔が生じやすいことが報告されています。再度の瘻孔が生じた場合には、再度の手術を行っても閉鎖困難なことが多い傾向にあります。

近年、上顎洞口腔瘻に対する強固な閉鎖を図るために、頬にある脂肪を利用する閉鎖方法（有形頬脂肪体弁）が有効であること、また、単層で閉鎖するのではなく、二層以上で閉鎖することにより治癒促進が図れることを報告されています。しかし、二層以上での閉鎖に関する報告は少なく、その有用性に関する理解はいまだ十分とは言えない状況です。

そのような難治性の再発性上顎洞口腔瘻に対して確実に強固な閉鎖を図るため、わたし達 は簡便かつ煩雑性のない有形頬脂肪体弁と頬側粘膜骨膜弁を併用した二層閉鎖法を行って

います。今回、その有用性を検討することにより、患者さんの期待に応えうるより良い治療法を見出すことに学術的及び社会的意義を求めたいと考えています。

3. 研究の方法について

この研究を行う際は、参加者となる方の診療録より以下の情報を取得します。それらの情報をもとに再発性上顎洞口腔瘻に対する二層閉鎖法の有用性を解明します。

1. 取得する情報

- ・患者さんの年齢、性別、過去の瘻孔閉鎖回数、瘻孔形成後による症状に悩んだ期間、瘻孔の大きさ、瘻孔部による骨欠損の大きさ、基礎疾患の内容、CT 画像、手術中写真、手術後の閉鎖状態、手術後の症状

2. 二層閉鎖法の評価

得られた情報より二層閉鎖法による瘻孔閉鎖の状況、患者症状の改善を分析、評価します。

4. 試料・情報の利用予定日について

この研究において研究参加者から得られた試料・情報を、研究のために利用を開始するのは、2025 年 6 月 12 日からが予定されています。

また予定されている研究期間は、2026 年 3 月 31 日までですので、この試料・情報がその期日を過ぎて利用されることはありません。

5. 試料や情報の管理について

この研究において研究参加者から得られた情報の管理責任者は、学校法人福岡学園の理事長・水田祥代です。

この研究において研究参加者から得られた情報および作成された〈削除情報等〉は、研究終了後、福岡歯科大学 口腔・顎顔面外科学講座 口腔腫瘍学分野において同分野准教授の橋本憲一郎の管理の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた試料・情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。その場合、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただくことがあります。

- ・将来用いられる可能性のある研究の概括的な目的：有効な治療法の検索
- ・将来用いられる可能性のある研究の概括的な内容：他の治療法との比較・検討

なお、そのような研究を行う際には、改めて倫理審査委員会において研究計画の倫理審査を受けます。承認されましたら研究計画について情報公開した後に研究を実施いたします。その際には研究計画の概要について下記で確認いただけます。

福岡歯科大学医科歯科総合病院ウェブサイトの臨床研究情報ページ

<https://h.fdcnet.ac.jp/visit/rinsyo>

6. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

7. 研究の実施体制について

研究実施場所 (分野名等)	福岡歯科大学医科歯科総合病院 口腔外科
研究責任者	福岡歯科大学 口腔・顎顔面外科学講座 口腔腫瘍分野 准教授 橋本憲一郎

8. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	福岡歯科大学 口腔・顎顔面外科学講座 口腔腫瘍学分野 准教授 橋本憲一郎 連絡先：〔TEL〕 092-801-0425（内線 1235） 〔FAX〕 092-801-1288 メールアドレス：hashiken@fdcnet.ac.jp
---------------	---

（作成日：2025 年 5 月 12 日 最終修正日：5 月 12 日）