

医学系研究実施のお知らせ

医学系研究「顎矯正手術における合併症・偶発症に関する臨床的検討」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、病気の特徴を研究し、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ご覧いただき、研究内容を正しく理解していただくと同時に、対象者となられる方またはその保護者が研究不参加を望まれる場合にはその意思表明をしていただくためのものです。

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。この研究が許可されている期間は、2028年3月31日までです。

1. 研究の対象となる方の条件

2019年4月1日から2023年3月31日までに、当院口腔外科を受診され、顎変形症の診断で顎矯正手術を施行した患者満18歳以上の患者さんが対象です。目標症例数は200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

顎変形症の治療には矯正治療に組み合わせて、全身麻酔下での顎矯正手術を行う必要があります。顎矯正手術は、手術術式の確立とともに、超音波切削器具などの発展もあり、様々な施設で行われるようになりました。一方で、異常骨折や知覚異常などの合併症・偶発症などが生じ得るものです。そこで、本研究では、当院口腔外科での顎矯正手術における合併症・偶発症を調査・検討を行い、これに対する迅速な対応とその予防を講じることを研究の目的とします。

3. 研究の方法について

この研究を行う際は、対象となる方の診療録より以下の情報を取得します。

[取得する情報]

性別、年齢、既往歴、術式、出血量、手術時間、血液学的所見（TP, A1b, WBC, RBC, HbG, HCT, CRP）、固定プレートの種類、異常骨折、下行口蓋動脈の損傷、後出血、気道閉塞、術後の悪心・嘔吐、異物残存、神経学的検査所見（眼窩下神経障害、下

歯槽神経障害、舌神経障害、顔面神経麻痺)、嗄声や声帯麻痺などの耳鼻咽喉科関連疾患、術後感染、歯根損傷、プレート破折、プレート露出、顎関節症状などの術中から術後に発生した合併症・偶発症の情報。

これらのデータから顎矯正手術後に生じた合併症・偶発症の実態を検討し、当院口腔外科で行われてきた対応を分析します。

4. 試料や情報の管理について

この研究において研究対象者から得られた情報は、研究終了後、福岡歯科大学口腔・顎顔面外科学講座 口腔外科学分野において同分野教授の池邊哲郎の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

5. 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。

6. 研究の実施体制について

| | |
|------------------|---------------------------------------|
| 研究実施場所 (分野名等) | 学校法人 福岡学園 福岡歯科大学 口腔・顎顔面外科学講座 |
| 研究責任者 | 福岡歯科大学 口腔・顎顔面外科学講座口腔外科学分野 教授 池邊 哲郎 |

7. 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外科学分野 助教 横尾 嘉宣 連絡先：〔TEL〕092-801-0411 (内線 1235) 〔FAX〕092-801-1288 メールアドレス：yokoo@fdnet.ac.jp |
|---------------|--|

(作成日：2023年5月1日 最終修正日：7月5日)