

1984年4月1日～2021年3月31日の間に 当科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の臨床的検討」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 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	教授	佐々木 朗
	岡山大学病院	口腔外科	口腔顎顔面外科部門	准教授	伊原木 聡一郎
	岡山大学病院	口腔外科	口腔顎顔面外科部門	講師	西山 明慶
	岡山大学病院	口腔外科	口腔顎顔面外科部門	講師	吉岡 徳枝
	岡山大学病院	口腔外科	口腔顎顔面外科部門	医員	竜門 省二

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

大学病院では高度な医療を安全に提供することが求められております。当科では顎変形症（骨格性不正咬合）の患者様に対して顎矯正手術を提供してきました。顎矯正手術は全国的に行われており、現在ではその術式は標準化されてきております。患者様へのより充実した説明や、医療の質向上のため、これまでの手術・入院の情報を見直して、今後の治療に生かすことを目的とします。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

本研究の成果により顎変形症（骨格性不正咬合）の患者様に対する当科での顎矯正手術の実態が明らかになり、術前のインフォームドコンセント（説明と同意）の充実や手術・入院計画の見直しなどに反映することを研究意義とします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

1984年4月1日から2021年3月31日の間に岡山大学病院口腔外科（病態系）において顎変形症の治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2025年3月31日

3) 研究方法

1984年4月1日から2021年3月31日の間に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該当する手術のデータを選び、合併症・偶発症に関する分析を行い、これらの発生要因について解析します。

4) 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、診断名、既往歴

- ・手術記録・麻酔記録（手術年，術式，手術時間，出血量，輸血量，合併症・偶発症の有無）
- ・クリニカルパスデータ（入院日数）

5) 情報の保存、二次利用

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、岡山大学病院口腔外科口腔顎顔面外科部門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。

二次利用はしません。

6) 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下さい。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の皆様には不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 口腔外科 口腔顎顔面外科部門

氏名：竜門 省二

電話：086-235-6798（平日：8時30分～17時00分）

086-235-6702（平日夜間・祝祭日）

ファックス：086-235-6704