

外科的矯正治療に関する実態調査

1. 臨床研究について

九州大学病院では、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、治療法の改善に努めています。その取り組みの一つとして、九州大学病院顎顔面口腔外科、顎口腔外科、矯正歯科、小児歯科では、現在顎変形症の患者さんを対象として、外科的矯正治療に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成32年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

学会会員が所属する各医療施設（計 1210 施設）において行なった本研究結果を取り纏め、学会会員にフィードバックすることにより、施設間差を解消し医療の質と安全性を向上させることを目的とします。

3. 研究の対象者について

九州大学病院顔面口腔外科および顎口腔外科、矯正歯科において平成29年4月1日から平成30年3月31日までに顎変形症の診断で外科矯正手術を受けられた方のうち、28名を対象にします。本研究に同意が得られなかった方や外傷などによる顎変形症の方は除外しています。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

本研究は、計 1210 施設から行う多施設研究です。この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。得られた情報から統計や解析を行い、解析結果と取得した情報の関係性を分析し、顎変形症の手術に対する各施設の相違点を明らかにします。

〔取得する情報〕

性別、年齢、年間実施例数、術式や合併症の有無、矯正歯科医と口腔外科医との連携体制、術前・後矯正治療の期間、歯科矯正用アンカースクリューの使用

研究対象者の情報を日本顎変形症学会ホームページへ郵送し、詳しい解析を行う予定です。他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院歯学研究院顔面口腔外科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院歯学研究院口腔顎顔面外科学分野・教授・森 悦秀の責任の下、厳重な管理を行います。

研究対象者のカルテの情報を日本顎変形症学会ホームページへ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学歯学研究院口腔顎顔面外科学分野において同分野教授・森 悦秀の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、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。そこで、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きたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 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くだ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。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学病院顎顔面口腔外科外来診療室および病棟、手術室 九州大学病院矯正歯科外来診療室
研究責任者	九州大学大学院歯学研究院口腔顎顔面外科学分野・助教・杉山悟郎
研究分担者	九州大学大学院歯学研究院口腔顎顔面外科学分野・教授・森悦秀 九州大学大学院歯学研究院口腔腫瘍制御顎分野・教授・中村誠司 九州大学大学院歯学研究院歯科矯正学分野・教授・高橋一郎

9. 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、事務局までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院顎顔面口腔外科・助教・杉山悟郎 連絡先：〔TEL〕 092-642-6452 (内線 6452) 〔FAX〕 092-642-6392 メールアドレス：gs5603@dent.kyushu-u.ac.jp
---------------	---