

研究協力をお願い

昭和大学歯科病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

Hemifacial microsomia 患者に対するチーム医療における矯正歯科治療の実態調査

1. 研究の対象および研究対象期間

1990年4月1日～2018年3月31日に、当院で管理・治療された Hemifacial microsomia の患者さん

2. 研究目的・方法

Hemifacial microsomia は顔面非対称を主徴とする先天性疾患であり、その治療においては、形成外科、口腔外科、矯正歯科などの関連各科によるチームアプローチが必要です。しかしながらわが国におけるチーム医療の実態についてはほとんど知られておりません。そこで Hemifacial microsomia の治療に長期間関わり、臨床経験を豊富に有する日本国内の矯正歯科医療機関が協力し、わが国におけるチーム医療の実態を明らかにし、医療の改善に役立てるために調査・研究を行います。

本研究は学術研究であり、昭和大学歯科病院に通院中の Hemifacial microsomia の患者さんのデータを使用いたします。患者さんのデータは病院内の診療録管理室にて「9. 診療録等の調査項目」に記載した情報を取得します。取得した情報は、本研究者間のみ情報を共有します。

診療情報の利用に伴う同意取得の方法：院内掲示又はホームページによるオプトアウトを行います。研究概要（研究目的・調査内容等）を適切に通知・公開し、診療録情報の利用についてはいつでも拒否することが可能です。

研究期間

「昭和大学歯学研究科人を対象とする研究等に関する倫理委員会」承認後、病院長の研究実施許可を得てから2021年3月まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録およびパノラマエックス線写真、患者別調査票に記載のある調査項目

4. 外部への試料・情報の提供

個人情報の保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にします。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削

除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成します。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工します。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。

また、匿名化情報は、歯科病院矯正科（提供元）から東京歯科大学歯学部歯科矯正学講座（提供先）へ送付されます。

提供元は、得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理します。提供先は、得られた全ての情報を提供先の所属長末石研二教授の責任において研究終了後5年間保存・管理します。

得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。

5. 研究組織

東京歯科大学歯科矯正学講座 坂本 輝雄 ほか
日本口蓋裂学会多施設共同研究を考える会 参加19施設

6. お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方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出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学歯科病院（歯学部矯正学講座） 氏名：長濱 諒（研究責任者）

住所：145-8515 東京都大田区北千束 2-1-1 電話番号：03-3787-1151(262)

研究代表者：

所属：東京歯科大学歯科矯正学講座 氏名：坂本 輝雄