

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

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。

外科的矯正治療による顎関節の形態変化および機能変化の解析

1. 研究の対象および研究対象期間

2010年4月から2020年3月までにユニ矯正歯科クリニック、鶴木クリニック医科・歯科、ののやま矯正歯科医院に受診し外科的矯正治療を行い、昭和大学歯科病院顎顔面口腔外科で外科的矯正術を受けられた方

5. 研究の概要・計画

顎関節症は、顎の痛み、顎関節の（雑）音、口が開かないなどを特徴とする疾患です。

外科的矯正治療（手術を伴う歯並びの矯正治療）において下顎枝矢状分割術などの顎矯正手術が行われた場合には、術後の影響で顎の骨に不都合な状態（下顎頭吸収や、顎関節症など）を生じることがありますが、その原因は不明です。

本研究では、昭和大学歯科病院顎顔面口腔外科において顎矯正手術を行い、ユニ矯正歯科クリニック、鶴木クリニック医科・歯科およびののやま矯正歯科医院において外科的矯正治療が行われた症例について、治療前後の顎関節の変化をCT画像やMRI画像や随伴する症状などを比較検討することで、手術による顎の形状の変化と顎関節の機能の変化について検討を行います。

本研究は昭和大学歯学部口腔外科学講座顎顔面口腔外科学部門及びユニ矯正歯科クリニック、鶴木クリニック医科・歯科およびののやま矯正歯科医院が計画する自主研究であり、本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反（conflict of interest）はありません。利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。

研究期間

昭和大学歯科病院臨床試験審査委員会承認後、昭和大学歯科病院 病院長の研究実施許可を得てから2022年3月まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録等の研究対象期間：2010年4月から2020年3月までが対象です。

患者情報について：年齢や性別、手術方法

顎関節症状について：開口量、開口路、顎関節や咀嚼筋の圧痛、関節雑音

画像情報について：術前および術後、外科的矯正治療終了後に撮影されたCT、MRI

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。つまり、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、昭和大学歯科病院顎顔面口腔外科、ユニ矯正歯科クリニック、鶴木クリニック医科・歯科、ののやま矯正歯科医院（提供元）から昭和大学歯学部口腔外科学講座顎顔面口腔外科学部門（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 代田 達夫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します。

5. 研究組織

研究を実施する共同研究機関

昭和大学歯科病院

昭和大学 歯学部口腔外科学講座 顎顔面口腔外科学部門 歯科医師・講師 佐藤 仁

ユニ矯正歯科クリニック 歯科医師 古谷 忠典

鶴木クリニック医科・歯科 歯科医師 鶴木 三郎

既存資料・情報の提供のみを行う機関

ののやま矯正歯科医院 歯科医師 野々山 大介

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：昭和大学歯学部 口腔外科学講座 口腔腫瘍外科学部門 研究責任者：佐藤 仁

住所：東京都大田区北千束 2-1-1 電話番号：03-3787-1151（内線 224）

研究代表者：

所属：昭和大学歯学部 口腔外科学講座 口腔腫瘍外科学部門 研究代表者：佐藤 仁