

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学八王子医療センター歯科口腔外科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

### [研究名称]

下顎非対称を伴う顎変形症に対して移動方向側に下顎枝垂直骨切り術、反対側に下顎枝矢状分割術を併用した術後成績の評価

### [研究の背景]

下顎非対称を伴う顎変形症を外科矯正術で改善する場合、大きな回転移動が必要となります。そのような症例では、従来行われている下顎枝矢状分割術を両側に適応すると骨片の外側への跳ね上げが生じます。そのため一般的には移動方向側に下顎枝矢状分割法、反対側に下顎枝垂直骨切り術を適応することで骨片の外側へ跳ね上げを防いでいます。しかし下顎枝垂直骨切り術は、付着する筋の緊張より分割した骨片は後方に牽引されるため、川村らの方法では反対側には移動方向とは逆の方向に牽引力が生じ、咬合は不安定となり、術後の後戻りも生じやすくなります。そこで一般的な方法とは全く逆に移動方向側に下顎枝垂直骨切り術、反対側に下顎枝矢状分割法術を適応することにより、筋緊張の抵抗を受けことなくスムーズな骨片移動が可能となると考え、この方法による手術を行い良好な結果が得られています。この研究では、本術式により手術を行った患者さんを対象に、術後の安定性を客観的に評価し、本術式の有用性を検証することを目的としています。

### [研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

### [研究の方法]

## 対象となる方

東京医科大学八王子医療センターで本術式による手術を受けられた方

2012年1月1日～2020年12月31日の期間に手術を受けられた方

## 研究期間

研究許可日 ～ 2024年12月31日

## 利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別
- 2) 術前診断に関する情報
- 3) 術前・術後の骨片の移動量の計測に必要な検査(頭部X線規格写真)
- 4) 行った手術の内容
- 5) 術後の合併症の有無と内容
- 6) 術後の経過
- 7) 治療開始と終了日時に関する情報

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

## 情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から5年間です。

診療科(部署)名	歯科口腔外科
情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	小川 隆

## [研究組織]

	診療科(部署)	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	歯科口腔外科	准教授	小川 隆	研究総括
研究分担者				

## [問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	小川 隆
	住所	東京都八王子市館町 1163
	施設名	東京医科大学八王子医療センター
	診療科(部署)	歯科口腔外科

	電話番号	042-665-5611 内線 4230 (平日 9:00 ~ 17:00)
--	------	--