

# 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、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]

東京医科大学病院における顎補綴による機能的再建の臨床的検討
-------------------------------

## [研究の背景]

顎骨やその周囲組織に欠損が生じると、構音、摂食・嚥下などの機能が損なわれるだけでなく、整容面にも大きな影響を及ぼし、精神的なダメージを併せもった QOL の低下につながります。高度な機能と整容性を持ち合わせた顎顔面領域で、「患者が満足し得る機能の回復」を図ることは容易ではありません。顎顔面補綴治療は、外科的再建法と併用しても、また単独で用いても有用な治療法であり、以前より国内外を問わず広く行われています。しかし、治療開始時期や治療方法は各施設で異なっており、医療従事者の間においても知られていない分野です。このような実態を踏まえた日常診療の中での治療選択、患者背景、予後に関するカルテ情報を解析し、将来行われる臨床研究の基礎データと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

施設名	東京医科大学病院
診療科名	歯科口腔外科・矯正歯科

## 対象となる期間

2011年12月1日～2020年3月31日の間に受診された患者さん

## 研究対象者となる基準

東京医科大学病院歯科口腔外科・矯正歯科の顎補綴外来を受診した患者さん

年齢 20 歳以上

ただし以下の方は除外されます。

研究不参加の申し出があった患者さん

## 研究期間

研究機関の長の許可日

～

2023年12月31日

## 利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣・出生地域などの基本情報
- 2) 紹介元
- 3) 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
- 4) 診断に必要な検査(血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・他)の結果
- 5) 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
- 6) 行った治療の内容とその変更内容
- 7) 治療開始と中断・終了日時に関する情報
- 8) 発生した有害事象の種類・重症度
- 9) 併存症の有無と治療の内容
- 10) 生死や疾患の増悪・軽快の日時

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、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。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の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。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本 謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の 管理者名	池畑 直樹
情報の管理者名	池畑 直樹

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	歯科口腔外科・矯正 歯科	助教	池畑 直樹

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究分担者	歯科口腔外 科・矯正歯科	主任教 授	近津 大地	研究指導
研究分担者	歯科口腔外 科・矯正歯科	講師	長谷川 温	研究指導
研究分担者	歯科口腔外 科・矯正歯科	講師	河野 通秀	研究指導
研究分担者	歯科口腔外 科・矯正歯科	講師	濱田 勇人	研究指導
研究分担者	歯科口腔外 科・矯正歯科	大学院 生	千喜良 仁	データ解析

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	池畑 直樹
診療科(部署)	歯科口腔外科・矯正歯科
電話番号	(代表)03-3342-6111 (内線)5731
受付日時	平日 9:00 ~ 17:00