

## 臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院(病院長:山本謙吾)および自治医科大学附属病院(病院長:川合謙介)歯科口腔外科・矯正歯科では、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承認の後、各研究機関の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患者さん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]

唇顎口蓋裂患者に対する自家腸骨海綿骨移植後の骨密度評価に関する研究

### [研究の背景と目的]

唇顎口蓋裂(以下 CLP)とは、先天的に唇や上顎に裂(溝ができている状態)を認める病態です。特に、歯が並ぶ歯槽部に認める裂のことを顎裂と呼びます。この顎裂を放置することにより摂食機能の問題や永久歯前歯部の萌出障害などの問題が生じます。そのため、顎裂部に骨移植を行い歯が生えることのできる環境に整備することが標準的な治療になっています。しかしながら、この骨移植をどの時期(年齢)で行うべきかについては様々な意見があるのが実情です。そこで、顎裂部に移植した骨の骨密度を評価することで、最適な骨移植や歯の萌出誘導の時期を明確にすることが、本研究の目的です。

### [研究の方法]

#### 研究対象者となる基準

- ・片側性唇顎口蓋裂に対して顎裂部骨移植術を行った患者さん
- ・年齢 6 歳以上 12 歳以下

#### 研究期間

研究機関の長の許可日から 2027 年 3 月 31 日

#### 利用するカルテ情報

- 1)骨移植時の年齢
- 2)手術時間
- 3)手術による出血量
- 4)骨移植量
- 5)骨移植後犬歯萌出までに要した期間
- 6)術後矯正治療開始の時期

## 情報の管理

診療用 ID を研究用 ID に置き換え、情報は全て個人が特定できない形に加工し、東京医科大学病院歯科口腔外科・矯正歯科の実験室のセキュリティーのかかったコンピューター内で管理します。自治医科大学附属病院のデータも同様に個人が特定できない形に加工し、研究代表者が現地に赴き受領し、東京医科大学病院にて保管します。対応表は自治医科大学附属病院の実験室のセキュリティーのかかったコンピューター内で管理します。個人が特定できない形に加工された情報の授受の記録を双方の機関で作成することとし、保管期間は提供元である自治医科大学附属病院で 3 年間、東京医科大学病院では研究終了について報告された日から 5 年を経過した日とします。保管期間終了後、情報はコンピューターから完全に削除し、データ等はシュレッダーにて裁断します。なお、患者さんが本研究の参加に関して拒否の意向を示した場合は、情報は直ちに廃棄します。授受の記録以外の本研究に関わる資料は、研究終了から 5 年または結果の公表後 3 年または本学で定められた期間のいずれか遅い期間まで保管します。

### [実施体制]

研究代表者 (所属・職位・氏名)	東京医科大学病院 歯科口腔外科・矯正歯科 病院助教 田村 知子
---------------------	------------------------------------

研究代表機関:東京医科大学病院(病院長:山本 謙吾)

	氏名	所属部署および職名
研究責任者	田村 知子	東京医科大学病院 歯科口腔外科・矯正歯科 病院助教
研究分担者	近津 大地	東京医科大学病院 歯科口腔外科・矯正歯科 主任教授
研究分担者	南 綾	東京医科大学病院 歯科口腔外科・矯正歯科 兼任助教
研究分担者	上原 小百合	東京医科大学病院 歯科口腔外科・矯正歯科 社会人大学院生

共同研究機関:自治医科大学附属病院(病院長:川合謙介)

	氏名	所属部署および職名
研究責任者	野口 忠秀	自治医科大学附属病院 歯科口腔外科・矯正歯科 教授
研究分担者	森 良之	自治医科大学附属病院 歯科口腔外科・矯正歯科 教授

## [問い合わせ先]

研究責任者の連絡先	氏名	田村 知子
	所属機関	東京医科大学病院
	所属部署	歯科口腔外科・矯正歯科
	所属機関の郵便番号	160-0023
	所属機関の住所	東京都新宿区西新宿 6-7-1
	電話番号	03-3342-6111
	電子メールアドレス	tomoko_t@tokyo-med.ac.jp
研究に関する問い合わせ先	担当者氏名	上原 小百合
	担当者所属部署	歯科口腔外科・矯正歯科
	電話番号	03-3342-6111
	電子メールアドレス	s-uehara@tokyo-med.ac.jp
研究機関の長の氏名		林 由起子