

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]

東京医科大学病院歯科口腔外科・矯正歯科における顎矯正手術の実態調査

[研究の背景]

近年、顎矯正手術に対する社会的認知度の向上や、咬合異常に伴う美的不調和に対する意識の向上により、顎矯正治療を希望する患者は増加傾向にあります。日本顎変形症学会の全国調査によると、顎矯正手術の年間手術件数は2007年の2,926例から、2018年には3,405例へと増加していると報告されています。

また、顎矯正手術の対象患者は従来10～20歳代の若年者が中心でしたが、近年では治療に対する理解の進展や社会的背景の変化に伴い、40歳以上の患者の割合が増加していると報告され、実際に、当施設において最高齢65歳の症例も認めています。

このような患者の高齢化に伴い、高血圧症、糖尿病などの生活習慣病をはじめとする全身疾患を有する患者の増加が予想されます。顎矯正治療では、術前矯正治療から周術期管理に至るまで長期間にわたる包括的な治療が必要であり、全身状態を十分に考慮した治療計画の立案や、必要に応じた他科との連携がこれまで以上に重要になると考えられます。

本研究により、近年の顎変形症患者の動向や全身疾患を有する患者の特徴を明らかにすることで、顎矯正治療におけるリスク評価や術前矯正を含めた治療計画立案の一助となり、今後の顎矯正治療におけるより安全で適切な治療法の選択に寄与することが期待されます。

[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

2015年1月1日～2025年12月31日

研究対象者となる基準

対象となる期間に18歳以上であり、東京医科大学病院歯科口腔外科・矯正歯科顎変形症外来を受診し、顎矯正手術を行った患者さん

ただし以下の方は除外されます。

対象期間に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

～

2031年3月31日

●利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重・既往歴などの基本情報
- 2) 疾患名・施行した手術の情報
- 3) 顎変形症診断分類名・手術方法・手術時間・麻酔時間、入院日数
- 4) 術中の出血量及び術後のドレーン出血量
- 5) 周術期における検査結果(採血・心電図)
- 6) 術前矯正開始から術前矯正終了までの日数

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●利用を開始する日

2026年06月04日

●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	阿部 信二(病院長代行)
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	平林 杏侑子
情報の管理者名	平林 杏侑子

[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	大学院生	石戸谷 奈緒

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	臨床助教	藤井 裕子	データ解析
研究分担者	歯科口腔外科・矯正 歯科	専攻医	平林 杏侑子	データ収集

[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	石戸谷 奈緒
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