

久留米大学を受診した患者さんへ

「顎変形症に対する外科的矯正手術に関する後ろ向き研究」の研究に使用する診療情報について

この研究では、久留米大学を受診し、手術・検査の際に採取し保存されている以下の診療情報を使用します。

- 1) 受診期間：1997 年 1 月から 2016 年 12 月の間に受診
- 2) 受診科：歯科口腔医療センター
- 3) 対象疾患名：外科的矯正手術を行った顎変形症
- 4) 使用する情報：診療情報

あなたの診療情報を今後の医学の進歩のために研究に使用させていただきたくお願い申し上げます。研究の内容の詳細は以下のとおりです。

研究内容をよくお読みになり、もし研究にご協力いただけない場合は、お手数ですが下記の連絡先までご連絡ください。

研究ご協力の撤回受付は研究成果の公表前までとなります。

ご了承くださいますよう、お願い申し上げます。

- 1) 研究組織：所属：歯科口腔医療センター
 - 研究代表者：教授 楠川 仁悟
 - 研究分担者：講師 関 直子
 - 講師 中村 守厳
 - 助教 武富 孝治
 - 助教 古場 朗洋
 - 助教 岩永 譲
 - 助教 篠崎 勝美
 - 助教 緒方 絹子

2) 研究の意義と目的：下顎前突症，小下顎症，開咬症や非対称など顎顔面の骨格的形態異常である顎変形症による不正咬合，咀嚼障害に対して，以前から様々な外科的矯正手術が行われています．この顎変形症に対する外科的矯正手術の方法には，下顎の骨切り術である下顎枝矢状分割術，下顎枝垂直骨切り術，下顎枝垂直矢状分割術，骨体部骨切り術などがあり，上顎の骨切り術には Le Fort I 型骨切り術（以下 LF1）が多く行われています．しかしながら，顎骨の解剖学的形態は複雑で個人差が大きいため，骨切り手術には神経麻痺，異常出血，骨折，感染，顎関節障害，後戻りなど，様々な合併症が生じることがあります．このため，これらの合併症を防ぎ，術後の顎位・咬合の安定を図るための様々な術式の工夫や手術器具の改良が報告されていますが，今なお合併症リスクの軽減は外科的矯正手術を行う上での大きな課題です．このため，これまで実施されてきた顎変形症に対する外科的矯正手術を見直し，顎位・咬合，顎口腔機能や合併症について検証することは，より安全な手術のために大切です．この研究は，顎変形症患者に対して行われた外科的矯正手術を対象として，

病態や術式、顎口腔機能、合併症について後ろ向きに検証し、本手術の安全性、安定性の向上を図ることを目的としています。

3) 研究の方法：顎変形症の病型・病態，手術部位および術式別に，骨切りに要した時間，手術時間，出血量，術前の顎関節症状，術中合併症（異常出血の有無，骨折など），術後合併症（神経麻痺，顎関節障害など），治癒経過および後戻り，術後の顎位・咬合について診療情報を用いて検証します。

4) 研究期間：平成29年1月倫理委員会承認後から平成31年12月まで

5) 上記の診療情報の使用を選定した理由：手術の安全性，安定性を検証する上で必要な基本的な情報であるからです。

6) プライバシー保護・人権保護・倫理的配慮について：研究の実施に関わる者は被験者のプライバシー及び個人情報保護に十分配慮します。研究責任者は研究の実施に際して，データ等の保護に必要な体制を整備します。研究で得られた被験者データを本研究以外の目的以外で使用することはありません。なお，本研究に用いる診療情報は，個人を特定できる情報を除いたもののみを使用します。

7) 研究成果の発表の方法：本研究での研究成果は，日本口腔外科学会，日本口腔科学会，日本顎変形症学会，福岡顎変形症研究会等での発表及び論文により学術誌への発表を行う予定である。

8) 利益相反：本研究は、歯科口腔医療センターの教室研究費にて実施するため、特定企業からの資金援助はないため、利益相反は発生しません。

9) 事務局、問い合わせ、連絡先：

久留米大学医学部歯科口腔医療センター 楠川 仁悟
福岡県久留米市旭町6-7
TEL：0942-31-7577，FAX：0942-31-7704