

2012年1月1日から2024年9月30日までに東京科学大学病院
横浜市立大学附属市民総合医療センター 矯正歯科を受診した患者さんへ
「医療画像解析を用いた上下顎移動術に関する検討」にご協力いただく方への説明書

当院で顎矯正手術を受けた患者さんを対象とし、以下の研究を行っています。通常の矯正歯科治療の診断で使われている資料を使用する研究です。患者さんお一人ずつからの同意を頂かず、このお知らせをすることで、当院に通院中の患者さんからの研究参加の拒否の機会を保障します。また、この研究への参加をご希望されない場合や途中から参加の取りやめを希望される場合、研究に関するご質問は下記までご連絡頂ければ幸いです。ご協力を頂けますようお願い申し上げます。

(1) 研究の概要について

承認番号： 第 D2022-043 番

研究期間： 歯学系倫理審査委員会承認後から西暦 2028 年 3 月 31

日研究責任者：東京科学大学病院 矯正歯科

助教 大森 浩子

(2) 研究の意義・目的について

矯正歯科治療の一つである外科的矯正治療は、骨格の不調和を改善するために実施されます。治療目標の設定には、頭部エックス線規格写真を用いた二次元的評価・分析がこれまで広く行われてきましたが、より詳細な分析のために、近年では CT を撮影し、治療計画を決定しています。しかしながら、どの程度の移動設定であればどの程度軟組織が変化するのか、どの程度後戻りが起きるのか、といった基準は多くありません。

そこで、本研究では術前術後での頭部エックス線規格写真、CT、模型のデータを用いて、手術の設定と顎顔面領域における硬組織・軟組織変化について、顎機能検査所見と合わせて評価し、その治療効果を明らかにし、今後の治療法の発展に貢献することを目的としています。

(3) 研究の方法について

上記の検査は通常診療で行う検査です。使用する資料については被曝を伴う検査もありますが、本研究により追加で新たに検査を実施するなどの侵襲はありません。治療前後における資料を比較し分析します。使用するデータは次の資料です。[頭部エックス線規格写真、CT・MRI 画像、顎機能検査結果、PSG 検査、口腔模型、性別・年齢・診断名情報] 東京科学大学病院 40 名、横浜市立大学附属市民総合医療センター 20 名の上記資料を解析します。

(4) 試料・情報等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

集めたデータは他の研究利用は致しません。東京科学大学咬合機能矯正学分野研究室の施設可能な資料室へ保管責任者(大森)が保管いたします。研究期間中、データはハードディスクおよび DVD に保存され、資料は所定の場所に戻します。

(5) 予測される結果(利益・不利益)について

参加いただいた場合の直接的な利益はありませんが、今後、研究結果が診断に役に立つ可能性があります。データはきちんと管理し、不利益を被らないようにします。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

研究協力者となることは任意ですので、協力を拒否される方は、担当医までご連絡下さい。協力を拒否されても一切不利益は生じません。尚、本ポスターの外來掲示により協力拒否の機会を担保したこととします。

(7) 個人情報の保護・取り扱いについて

研究にあたって患者さんの個人情報を直接特定されるような情報は使用されません。横浜市立大学附属市民総合医療センターの患者さんの診療情報については、氏名(アルファベット、カタカナ)や ID、生年月日の個人情報も含めて、横浜市立大学附属市民総合医療センターから東京科学大学へ提供を受けますが、東京科学大学にて個人情報と識別コードの対応表を作成して、個人情報を削除した上で研究に使用します。東京科学大学病院の患者さんについても同様に識別コードの対応表を作成し、個人情報は削除された状態で研究に使用されます。また、研究発表の時にも個人情報は使用されません。個人のプライバシーは最大限に尊重され、個人的な情報は厳密に保護されます。

(8) 研究に関する情報公開について

患者さんの協力によって得られた研究の結果は患者さんの個人情報が明らかにならないようにした上で、国内外の学会、学術集会や学術雑誌及びデータベース上等に公に発表される予定です。

(9) 研究によって得られた結果のお知らせ

本研究によって個人の健康に重大な影響を及ぼす知見が得られることはありません。そのため個別に研究の結果をお知らせすることはありません。

(10) 経済的な負担および謝礼について

この研究で使用する資料は歯科矯正治療の診断の時に必要に応じて検査されているものであり、患者さんが本研究のために費用を負担することはありません。また、この研究への参加謝礼はありません。

(11) 研究資金および利益相反について

本研究は科学研究費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、利益相反マネジメント委員会に申告を行い、承認されています。

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(12) 研究に係るご相談・問い合わせ等の連絡先：

さらに詳しく研究について知りたい場合は、以下にお問い合わせください。

研究者連絡先：横浜市立大学附属市民総合医療センター 歯科・口腔外科・矯正歯科 今井 治樹
〒232-0024 神奈川県横浜市南区浦舟町4-57
045-261-5656 (代表)

2024年12月26日

他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。