

臨床研究に関するお知らせ

(研究課題名:下顎骨関節突起骨折に対するHigh submandibular transmasseteric approachの有用性と周術期の注意点について)

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 歯科・口腔外科では、以下にご説明する臨床研究(観察研究)を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください(なお、未成年者の方では、保護者等からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対してもご対応いたします。)。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはありませんので、ご安心ください。

■研究目的・方法

(研究の意義)下顎骨関節突起骨折に対する手術を受けた患者さんの経過を調査し、骨折の状況に応じた良好な予後を確保するための対応策を検討します。

(目的)下顎骨関節突起骨折に対して行われた治療法(High submandibular transmasseteric approach:顎下部の皮膚切開からアプローチし、顔面神経麻痺を生じるリスクの少ない方法)と症状経過の情報を収集します。

(方法)診療録や画像検査の所見をもとに、下顎骨関節突起骨折の症例に関して、初診時年齢、性別、受傷日、受傷機転、歯科口腔外科受診日、手術日、下顎骨骨折の部位と様態、手術方法と手術後に生じた有害事象(術後感染、出血、プレート破損、顔面神経麻痺など)、術中所見(顔面神経枝の露出や出血、骨接合に使用したプレートシステムなど)、咬合や開口量の経過、経過観察期間等を調査します。

■研究期間

理事長承認日から2023年3月31日

■研究の対象となる方

下顎骨関節突起骨折と診断された方で、当院の歯科口腔外科を2018年1月1日から2020年12月31日の間に受診された方(対象年齢:20歳以上)

■ご協力頂く内容

上記の対象期間中の診療録に記録された情報(カルテ番号、年齢、性別、歯科口腔外科治療の内容等)を研究に使用させていただきます。使用に際しては、日本国政府が定めた倫理指針に則って個人情報厳重に保護し、研究成果の発表に際しても個人が特定されない形で行います。研究にご協力して頂く上で、患者さんに新たにご負担頂く検査等はございません

■外部への試料・情報の提供

研究データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。匿名化対応表は、国立研究開発法人国立国際医療研究センターでは当センターの個人情報管理者が保管・管理します。

■研究組織

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院

(公式ホームページ <http://www.ncgm.go.jp>)

歯科口腔外科医師 島田泰如

歯科口腔外科診療科長/医長 丸岡 豊

地方独立行政法人 神戸市民病院機構

神戸市立医療センター中央市民病院(公式ホームページ <http://chuo.kcho.jp>)

歯科口腔外科医長 山本信祐

歯科口腔外科医長 谷池直樹

歯科口腔外科部長 竹信俊彦

■利益相反について

本研究に関しましては、利益相反に該当する事実はありません。利益相反の状況については NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理しています。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。下記担当者より直接お渡し致します。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を、当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■当院の研究責任者：

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 歯科口腔外科医師 島田泰如

■本研究全体の研究代表者：

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 歯科口腔外科医師 島田泰如

■お問い合わせ先

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 歯科口腔外科医師 島田泰如

TEL 03-3202-7181、FAX 03-3207-1038

地方独立行政法人 神戸市民病院機構

神戸市立医療センター中央市民病院 歯科口腔外科医長 山本信祐

TEL 078-302-4321

■**掲示場所・交付場所**

病院ホームページへ掲載するほか、歯科・口腔外科の外来診察室入り口にあります掲示板にも掲示いたします。また、情報公開文書をお渡しすることもできます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。上記担当者より直接お渡し致します。