

2019年3月7日（倫理委員会承認日）

## 外科的矯正治療に関する実態調査 【通常診療データの調査研究への使用のお願い】

高崎総合医療センター歯科口腔外科では新潟大学大学院医歯学総合研究科が主導の「外科的矯正治療に関する実態調査」という臨床研究を行っております。

近年、顎変形症の外科的矯正治療も認知度を高め、日本国内で毎年約3000例の顎矯正手術が実施されるようになりました。特定非営利活動法人日本顎変形症学会では2007年にわが国における顎変形症に対する実態調査を行い、その調査結果を会員にフィードバックすることにより、顎変形症治療における施設間差を解消し、顎変形症に対する医療の質と安全性を向上させ、さらには医療者と患者の相互理解に役立ててきました。前回の実態調査から10年が経過し、術前・後矯正治療にも大きな変化が現れてきました。そこで、顎変形症に対する外科的矯正治療の実態に関する詳細なデータを収集することを目的として調査を行います。

以下の内容を確認してください。

- ① この調査研究は高崎総合医療センター倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。  
研究期間：倫理委員会承認日 ～ 2020年3月31日まで
- ② 対象調査期間及び対象者  
2017年4月1日 ～ 2018年3月31日までの間に当院で顎矯正手術を施行した患者さん
- ③ 情報の利用目的及び利用方法  
診療録と手術記録から年間実施例数、術前・後矯正治療の期間、歯科矯正用アンカースクリューの使用等について日本顎変形症学会のアンケート書式により調査を行います。
- ④ 利用または提供する情報の項目  
診断名、手術術式、手術時間、出血量、入院期間、顎間固定期間、矯正治療内容、合併症・偶発症
- ⑤ 通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。
- ⑥ 使用するデータは個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。
- ⑦ 調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。
- ⑧ 調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は高崎総合医療センターに帰属し、あなたには帰属しません。

- ⑨ この調査研究は、研究費を使用しません。また特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。
- ⑩ 利用の範囲 新潟大学医歯学総合病院口腔再建外科、矯正歯科  
特定非営利活動法人日本顎変形症学会 (<http://gakuhenk.umin.jp>)
- ⑪ 試料・情報の管理について責任を有する者  
新潟大学大学院医歯学総合研究科組織再建口腔外科学分野  
教授 小林正治  
東北大学大学院歯学研究科顎顔面・口腔外科学分野  
教授 高橋 哲

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、いつでも構いませんので、お手数ですが下記の連絡先まで連絡ください。その場合でも同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

高崎総合医療センター 歯科口腔外科 医師

研究責任者：薬師寺 孝

TEL：027-322-5901(代) FAX：027-327-1826(代)

【研究代表施設お問い合わせ先】

新潟大学大学院医歯学総合研究科組織再建口腔外科学分野

准教授 片桐 渉

Tel：025-227-2877 E-mail：w-kat@dent.niigta-u.ac.jp