

2020年1月29日

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院歯科口腔外科・矯正歯科では、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、学長の承認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患者さん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、この研究に検体や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。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。

### [研究課題名]

下顎骨嚢胞性病変に対する開窓療法の3次元的治疗効果解析

### [研究の背景]

下顎骨嚢胞性病変に対する開窓術は、世界的に認知されている治療方法です。しかし、開窓療法の効果解析は単純X線画像を用いた2次元的な解析がほとんどで、詳細な3次元的な解析を行った研究は、行われていないのが現状です。

### [研究の目的]

本研究は、下顎骨嚢胞性病変に対して1次治療として開窓療法を施行した症例の開窓前後のCTデータを用いて、3次元的に解析することにより、開窓療法における最適な経過観察期間ならびに、より有効な症例を明らかにすることを目的としています。これらを明らかにすることにより、これまで体系的に行われていた治療を、症例に合わせてより効率よく行い、病変摘出手術時の病的骨折などの術後合併症を減少させ、治療成績を向上させることが可能になると考えます。

### [研究の方法]

#### ●研究方法

本研究は、下顎骨嚢胞性病変に対して1次治療として開窓療法を施行した症例の開窓前後のCTデータを用いて、その治療効果について3次元的な解析を行い、臨床データとの関連性について検証します。

#### ●対象となる方

2006年1月1日～2016年12月31日までに当科で下顎骨嚢胞性病変に対して開窓療法を受けられた13歳から88歳の方

●研究期間

2020年1月29日から2020年3月31日

●利用する検体やカルテ情報

本研究施行に際して、治療過程で撮影させていただいた治療前後のCT画像と病理組織検査結果ならびに治療経過情報を利用させていただきます。

●検体や情報の管理

使用させていただく研究データは、匿名化して個人を特定できない状態で取り扱わせていただきます。また研究データの保管は、医局内の施設可能な特定の保管場所で厳重に管理します。研究終了時には、紙媒体データは裁断しデータを復元できない状態で破棄し、電子媒体(USB・HB等)に関しては、完全にデータを消去します。

[研究組織]

●研究代表者:口腔外科学分野 助教 河野 通秀

●分担研究者:口腔外科学分野 臨床講師 渡辺 正人  
口腔外科学分野 助教 長谷川 温

[個人情報の取扱い]

●本研究を行うに際して、必要な情報を収集後に個人が特定できる情報は削除して、研究データを取り扱うことにより、特定可能な個人情報の漏洩を防止します。

●試料や情報の管理責任者:河野 通秀

●患者さんおよびその家族から、研究への臨床情報使用に対して同意しない意思表示があった場合は、速やかに研究登録を抹消し、研究データ等は破棄します。臨床情報使用に同意しない場合でも、患者さんに不利益が生じないように配慮します。

[研究費について]

本研究は、東京医科大学より支給された研究費を用いて施行します。

[利益相反について]

本研究施行に伴う、利益相反はありません。

[問い合わせ先]

東京医科大学病院

歯科口腔外科・矯正歯科

電話番号 03-3342-6111(代表) (内線:5731)

助教 河野 通秀