

洛和会音羽病院京都口腔健康センターに受診中の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在、京都口腔健康センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ(情報)を利用させていただきます。ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名：

下顎前突症に対する上顎の後方部挙上を伴う時計回転と下顎後方移動による上気道容積の変化に関する検討

●対象となる患者さん：

2022 年 4 月 1 日から 2024 年 6 月 30 日の間、当科を受診され、顎変形症(下顎前突症)と診断され、上下顎移動術を受け、CT 検査画像など資料が整っている方。

●研究の目的

下顎を大きく後方に移動すると気道狭窄が生じます。気道狭窄が顕著な場合には、気道確保の必要性や睡眠時無呼吸症候群を発症する可能性があるため治療時には気道に関して注意を払う必要があります。下顎を後方に移動する場合には、上顎の後方部を挙上することで舌房の確保や上咽頭部の拡大を図って気道が狭くならないようにしています。この処置の効果については二次元的な評価が多く、三次元的な評価は少ないのが現状です。今回、手術前後のCT画像データから上気道容積の変化を三次元的に評価し、上顎の後方部挙上気道容積拡大に効果があるのかを検討します。

また術後の気道変化の研究では下顎の手術は下顎枝矢状分割術で調査されたものがほとんどです。当科では下顎枝矢状分割術だけではなく下顎枝垂直骨切り術も行っています。この下顎の術式の違いが術後の気道容積の変化に違いが生じるのかを調査することで、今後の下顎の術式を検討する際に参考になります。

●研究期間：

当院の研究倫理委員会承認日から 2025 年 6 月 30 日

●使用させていただく診療データ：

年齢・性別・診断名・術式・頭部 X 線規格写真、ヘリカル CT 画像(手術前後)

●個人情報の取り扱いと倫理的事項:

研究データは、患者さんを直接特定できる個人情報の取り扱いと倫理的事項研究データは、患者さんを直接特定できる情報(お名前やカルテ番号など)を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

●研究への試料・データ提供による利益と不利益

・利益:患者さん自身には特別な利益はありませんが、この研究結果が手術成績の向上に役立つ可能性があります。

・不利益:本研究では、患者さんに対する不利益はありません。

●研究終了後のデータの取り扱いについて

本研究に関する資料・情報は、パスワード設定されたパソコンと USB、または鍵のついた保管庫で保管します。保管する期間は、研究終了日から5年間または研究結果の報告日から3年間のいずれか遅い方とします。

●研究成果の発表について

本研究の成果が論文や学会で公表されることがありますが、その場合も第三者に患者さんに個人情報が明らかにならないように厳重に守られます。

【研究への試料・データ使用の拒否と中止について】

本研究への試料やデータの提供を拒否・中止したい場合には下記の「問い合わせ窓口」にご連絡ください。拒否や中止のご希望があった場合、患者さんの試料・データを本研究に使用することはありません。しかし、すでに研究成果を論文などで発表していた場合には、結果を破棄できない場合もあります。また、拒否や中止を希望されても何ら不利益を受けることはありません。

●研究責任者および問い合わせ先

洛和会音羽病院京都口腔健康センター・口腔外科、京都顎変形症センター

研究責任者名 尾崎尚

住所:京都府京都市山科区音羽珍事町2

電話:075-593-1329

2025年2月8日作成