

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：

**顔面非対称患者における下顎固定の有無による手術前後の下顎頭体積変化と顎関節症状に関する検討**

### ●対象となる患者さん：

2023年1月1日から2024年12月31日の間、当科を受診され、顔面非対称と診断され、上下顎位道術を受け、術前後にCT検査を行った方。

### ●研究の目的

顔面非対称の場合においては、左右の下顎頭形態(特に体積)に差があったり、顎関節に症状伴うことが多いです。手術により顔面の対称性と咬合を改善しますが、術後も後戻りなく状態が維持されることが望ましいです。術後に下顎頭が変化することで改善した対称性や咬合が損なわれることがあります。手術により下顎頭が変化するかどうか、術前に認めた左右の下顎頭体積の差や顎関節症状が変化したかを調査した研究は多くありません。また当科では、患者さんの下顎枝の形態や下顎枝内の神経の走行および顎関節の状態を考慮して下顎の手術方法は3種類(下顎枝矢状分割術、下顎枝垂直骨切り術、下顎枝逆L字型骨切り)から選択しています。この手術方法の違いで術中に下顎骨骨切り部分の固定を行うかが決まりますが、この固定が術後の下顎頭や顎関節に影響を及ぼしている可能性があります。今回、当科で手術を受けた顎変形症・顔面非対称の患者さんの下顎頭の形態変化や顎関節症状の変化を調査させていただきます。この研究結果によっては、下顎の手術方法の選択基準になって治療方針決定の際に役立つことが考えられます。

### ●研究期間：

当院の研究倫理委員会承認日から2026年12月31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

●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