

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院歯科口腔外科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学医学部附属病院 歯科口腔外科

承認日:2023年2月10日

ver.1.0

【研究課題名】

顎骨に発生した病変の治療後に発生する有害事象についての研究

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2028年3月31日

【研究の意義・目的】

本研究では、嚢胞性病変摘出後に発症する神経知覚障害等の有害事象の予見性の向上を目的とします。本研究により、嚢胞性病変摘出後に発症する有害事象の症例に関する画像的特徴が明らかになれば、術前のシ

ミュレーションや患者に対するインフォームドコンセントの向上に役立つことが期待されます。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

以下の基準をすべて満たす方を対象とします。

- ① 2006年5月1日から2023年12月31日までの期間に当院歯科口腔外科を受診された方
- ② 全身麻酔下で手術を受け、嚢胞性病変と診断された方
- ③ 入院された方

2. 研究に用いる試料・情報

- ・患者背景：年齢、性別、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、前治療、喫煙の有無、ASA分類、歯数
- ・併用薬／併用療法
- ・自覚症状・他覚所見の確認：問診等により確認します。症状日誌がある場合は参考にします。
- ・有害事象と副作用の確認
- ・血液学的検査：白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数
- ・血液生化学検査：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、空腹時血糖、総コレステロール、中性脂肪、LDL、HDL、血清尿酸、Na、K、Cl、CRP
- ・尿検査：蛋白、糖、潜血
- ・CT画像：歯の形態、歯根の数、歯の傾き、歯の大きさ、上顎との関係、病変の濃度、皮質骨の吸収の程度、第二大臼歯の吸収の程度
- ・MRI画像
- ・病理組織検査：炎症の程度、好酸球の数、凝集の程度、好中球の浸潤、基底膜の肥厚
- ・歯科口腔外科医の経験年数
- ・顔貌形態
- ・術中の使用材料、手術時間
- ・術後の症状
- ・硬組織と軟組織の被覆率

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

- ①嚢胞性病変と診断された症例を対象とします。
- ②術前の画像検査から嚢胞性病変に特徴的な画像所見を抽出します。
- ③電子カルテから患者さんの情報を収集します。
- ④臨床所見、画像所見と術後の有害事象との関連を明らかにします。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、研究者が所属する診療科の研究費を用いて行われます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。
《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【本学における研究責任者】

福井大学附属病院 歯科口腔外科
医員 渡辺 泰樹

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院歯科口腔外科

医員 渡辺 泰樹

電話:0776-61-3111(内線 4171)

FAX:0776-61-8128

E-mail:taiki333@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)