

## 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、医学系研究倫理審査委員会の承認を得て、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、研究結果の公表前であれば、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。

平成 29 年 6 月 30 日 福井大学医学部附属病院歯科口腔外科

### 【研究課題名】

3次元模型を用いた下顎骨関節突起部の再建における術後の形態および機能の評価

### 【研究期間】

平成 29 年 6 月 30 日～平成 30 年 3 月 31 日

### 【研究の意義・目的】

近年、悪性腫瘍に対して広範な腫瘍切除および有茎皮弁による再建が行われ、良好な治療成績がもたらされるようになってきています。下顎骨の再建においては腓骨筋皮弁を用いた再建を行っていますが、顎関節を含めた切除を行った際の、術後の関節の形態および機能については未だ十分な評価や検討はされていません。当科では術前に CT 検査によって得られたデータから 3次元模型を作製し、その形態に合わせた再建を行っており、術後の顎関節の形態および機能および咀嚼機能についての評価を行いたいと考えています。

## 【研究の内容】

当院で過去5年間に3次元模型を用いた下顎骨関節突起部の再建を行った患者において、術後の形態および機能の評価を行います。具体的には術前、術後のカルテから開口量、歯数、義歯の作製状況、関節の可動域(前方運動、側方運動)および摂取可能な食事形態に基づく咀嚼機能を評価し、また定期的に行った画像検査にて骨の形態変化について評価を行います。

### 1. 研究の対象となる方

口腔腫瘍の患者さんで、平成24年4月1日から、平成29年3月31日の間に、顎関節を含む腫瘍切除および腓骨筋皮弁にて再建治療を受けた方。

### 2. 研究に用いる試料・情報

患者さんの背景:患者イニシャル、性別、生年月日、腫瘍の病理診断結果、腫瘍および切除の範囲、手術術式、放射線治療の有無、皮弁の生着状況、合併症、経過観察期間。

顎関節の形態および機能評価:顎関節の脱臼、骨性癒着、形態変化、咬合状態、開口量、開口偏位、顎関節部の疼痛、咀嚼筋群の疼痛、関節雑音、関節円板障害。

咀嚼機能の評価:術前後の歯数の変化、義歯の使用状況、摂食形態による咀嚼機能の評価。

### 3. 研究の方法

当院で過去5年間に3次元模型を用いた下顎骨関節突起部の再建を行った患者において、術後の形態および機能の評価を行います。具体的には術前、術後のカルテから開口量、歯数、義歯の作製状況、関節の可動域(前方運動、側方運動)および摂取可能な食事形態に基づく咀嚼機能を評価し、また定期的に行った画像検査にて骨の形態変化について評価を行います。

## 【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、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は判定されています。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】**

(例)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。

**【個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先】**

本研究で利用する試料・情報からは、お名前、住所など、直接ご本人を同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。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。なお、保有個人情報の利用目的等に関して、詳細をお知りになりたい場合は下記「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/corporate/privacy/](http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/corporate/privacy/)

**【研究責任者】**

吉村仁志(准教授)

**【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

電話:0776-61-3111(内線 3313)

FAX:0776-61-8174

E-mail:omfs@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)