

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。

福井大学医学部附属病院歯科口腔外科

【研究課題名】

習慣性(陳旧性)顎関節脱臼に対する関節結節切除術の有効性に関する多施設共同後ろ向き観察研究

【研究期間】

平成 29 年 11 月 7 日～平成 31 年 3 月 31 日

【研究の意義・目的】

顎関節脱臼は下顎頭(下顎骨の関節部分)が関節結節の前方まで移動し、本来の位置に戻るのが困難になり閉口できなくなる状態である¹⁾。顎関節脱臼は関節の弛緩、顎関節内部の不調和、歯牙の喪失とそれに伴うかみ合わせの高さの喪失、かみ合わせの障害が原因とも言われている¹⁾。文献的には脳あるいは精神疾患を有する患者に発症頻度が高いとされている¹⁻³⁾。これらの疾患により錘体路外路障害が生じ咀嚼筋群の不調和をきたすことが要因ともされている^{1,3-7)}。習慣性顎関節脱臼に対する手術的な治療法として関節結節切除術がある。本研究は習慣性(陳旧性)顎関節脱臼に対する関節結節切除術の有効性について後ろ向きに観察検討するものである。

近年の高齢化社会の進展に伴い、習慣性(陳旧性)顎関節脱臼の発症のベースとなる疾患を有する患者も多く、寝たきり患者などでの習慣性(陳旧性)顎関節脱臼に遭遇する頻度も少なくない。関節結節切除術の有効性と安全性が明らかにされれば、患者の QOL の改善に繋がるものと考えられる。なおこの研究で得られた情報は信州大学に提供し、分析を行う。

(参考文献リスト)

- 1 Undt G, Weichselbraun A, Wagner A, Kermer C, Rasse M. Recurrent mandibular dislocation under neuroleptic drug therapy, treated by bilateral eminectomy. J Craniomaxillofac Surg 1996 ;24:184-188.
- 2 Mizuno A, Suzuki S, Motegi K. Articular eminectomy for long-standing luxation of the mandible. Report of 2 cases. Int J Oral Maxillofac Surg 1988 ;17:303-306.
- 3 Ishikawa Y, Higuchi Y, Aomura T, Yagi M, Endo M, Sasahara K, Sato Y, Oya T, Kudo K. Clinical investigation of causes of temporomandibular joint dislocation in patients with psychic and cerebral diseases (in Japanese). Japan.J.Oral Maxillofac.Surg1998;44:415-417.
- 4 Merrill RG. Habitual subluxation and recurrent dislocation in a patient with Parkinson's disease: report of case. J Oral Surg 1968 ;26:473-477.
- 5 Tasanen A, Lamberg MA. Closed condylotomy in the treatment of recurrent dislocation of the mandibular condyle. Int J Oral Surg 1978 ;7:1-6.
- 6 Ohkawa S, Yoshida T, Ohsumi Y, Tabuchi M. Trigeminal motor paralysis and dislocation of the temporo-mandibular joints (in Japanese). Clin Neurol 1996;36:895-897.
- 7 Cardoso AB, Vasconcelos BC, Oliveira DM. Comparative study of eminectomy and use of bone miniplate in the articular eminence for the treatment of recurrent temporomandibular joint dislocation. Rev Bras Otorrinolaringol 2005 ;71:32-37.

【研究の内容】

本研究の目的は習慣性(陳旧性)顎関節脱臼患者の治療法として関節結節切除術の有効性を検討することである。これにより習慣性(陳旧性)顎関節脱臼の治療法の確立と習慣性(陳旧性)顎関節脱臼患者の QOL の改善、また、医科歯科連携の向上につながるものと考えられる。

2007年1月1日～2015年12月31日までの期間に信州大学医学部附属病院および本研究参加施設を受診した習慣性(陳旧性)顎関節脱臼の患者で以下の選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しない患者を登録適格例とする。

1. 研究の対象となる方

習慣性(陳旧性)顎関節脱臼の患者さんで、平成19年1月1日から、平成27年12月31日の間に、関節結節切除術を受けた方

2. 研究に用いる試料・情報

年齢、性、既往歴、顎関節脱臼の病態(習慣性、陳旧性)、咬合関係、観察期間、顎間固定方法、予後。

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、取り扱う試料・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

習慣性(陳旧性)顎関節脱臼に対する関節結節切除術の有効性を検討するとともに、予後に関連する臨床因子(年齢、性、咬合関係、既往歴、顎間固定方法)について解析を行う。統計学的解析はKaplan-Meier法およびCoxの比例ハザードモデルを用いて行う。信州大学へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信によって行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理する。

【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】

(例) 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/

【研究組織】

1. 研究代表施設および研究統括者

栗田 浩 信州大学医学部附属病院特殊歯科・口腔外科・教授 (研究の総括担当)

○山田 慎一 信州大学医学部附属病院特殊歯科・口腔外科・准教授 (データ収集・解析担当)

近藤 英司 信州大学医学部附属病院特殊歯科・口腔外科・助教 (データ収集担当)

(○: 研究責任者)

2. 共同研究施設等およびその研究代表者

長崎大学大学院口腔腫瘍治療学分野 梅田正博

福井大学歯科口腔外科学講座 吉村仁志

鹿教湯病院歯科 唐澤今人

【本学における研究責任者】

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)