

顎変形症の下顎枝矢状分割術のため、当院に入院・通院された患者さんの診療情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

| | |
|-------|--------------------------------|
| 研究責任者 | 所属 <u>歯科・口腔外科</u> 職名 <u>講師</u> |
| | 氏名 <u>柴 秀行</u> |
| | 連絡先電話番号 <u>03-5363-3831</u> |
| 実務責任者 | 所属 <u>歯科・口腔外科</u> 職名 <u>助教</u> |
| | 氏名 <u>加藤 伸</u> |
| | 連絡先電話番号 <u>03-5363-3831</u> |

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2012 年 1 月 1 日より 2016 年 10 月 19 日までの間に、歯科・口腔外科にて顎変形症のため、下顎枝矢状分割術を受けた方

除外基準：手術前より経時的に知覚の検査を行っていない方

手術前より知覚異常のある方

2 研究課題名

承認番号 20160358

研究課題名 下顎枝矢状分割術における三叉神経第 3 枝領域の知覚評価に関する後ろ向き研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部歯科・口腔外科学教室，慶應義塾大学病院歯科・口腔外科

4 本研究の意義、目的、方法

下顎枝矢状分割術（SSRO）は顎変形症に対する咬合機能改善を目的とした術式ですが、手術手法の性質上、三叉神経第 3 枝領域（下唇、下顎の皮膚）に術後の知覚異常（鈍麻、過敏など）を生じることが知られています。通常、その評価としては自覚症状か von Frey（太さの異なる 21 種類の線維を接触させ、どの太さで感覚が変化するか）を行いますが、デジタル表記ではないことや実施者の技量で結果が一定にならないことなどの問題があります。そこで当科では、他の評価法として Pain Vision[®]（ニプロ株式会社）という、電気をごく弱いものから徐々に強く流す機器を用いて知覚の評価を実施しております。

本研究では年齢、性別、術式、画像データ、知覚閾値検査の結果などを解析することで、術後の回復程度を評価し、薬物治療やリハビリ療法の指標のひとつにすることを一番の目的としております。さらに、今後手術を受ける患者さんに対して、年齢や性別、手術難易度などに応じた知覚異常の発症頻度、重症度についてのリスク説明をより明確にすることも目的としております。

5 協力をお願いする内容

歯科・口腔外科にて下顎枝矢状分割術を受けた患者さんの診療録（電子カルテ）、血液検査データ、診断用画像などを参照して、術後の知覚異常の回復程度について調査します。知覚異常に影響を与えると考えられる全身状態なども合わせて調査いたします。患者さんの診療録や検査データのみを使用するため、新たな負担をかけることは一切ありません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2018 年 12 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

住所：〒160-8582

東京都新宿区信濃町 35 番地

電話：03-5363-3831

FAX：03-3357-1593

歯科・口腔外科学教室 加藤伸

以上