

臨床研究に関する情報公開について

当科では現在下記の臨床研究をおこなっております。

- 研究課題名

上顎洞体積と上顎発育の関係

- 研究期間

平成 27 年 4 月 20 日より 2020 年 3 月 31 日まで

- 研究の意義と目的

上顎の発育は個人差があります。その差の生じる機序は実は不明です。本研究は上顎骨の発育に対する影響因子の解明につながる可能性があります。「上顎洞の発育が上顎の発育に影響を与える」との仮説をたてました。この仮説を検証します。具体的には上顎洞体積と歯列の関連を許可されてから 2020 年 3 月 31 日まで検討します。

- 研究の方法

上顎洞の発育は 1 2 歳でほぼ完結します。発育過程の上顎洞の体積と上顎骨の発育を検討しますので、対象者を 1 2 歳以下としています。

1. 2000 年 1 月 1 日から 2014 年 12 月 31 日の期間に耳鼻咽喉科外来を受診あるいは入院し、初診時に 12 歳以下かつ顔面 CT を撮影した患者さんの ID を医療情報部にて抽出します。
↓
2. 上記の条件を満たす患者さんの自治医科大学附属病院画像サーバーに保存されている顔面 CT の DICOM 画像を Slice-O-matic (画像解析ソフト) で読み込み、上顎洞の体積を算出します。
↓
3. CT の画像を用いて共同研究者による歯列の評価をします。

Slice-O-matic はすでに自治医科大学附属病院放射線診断部に設置されている PC にインストールされています。その PC より自治医科大学附属病院画像サーバーの DICOM 画像を直接読み取れます。上顎洞体積を計算後は、読み込んだ DICOM 画像は PC より消去します。すなわち DICOM 画像を持ち出すことはありません。共同研究者による歯列の評価は歯列が写る画像を印刷して検討します。印刷物の患者さんの情報は削除します。歯列評価後の印刷物は破棄します。

7 研究者の所属、職名及び氏名

この研究を行う研究者は、次のとおりです。

耳鼻咽喉科	教授	西野宏	
<u>耳鼻咽喉科</u>	<u>シニアレジデント</u>	<u>翁長龍太郎</u>	
放射線科	教授	杉本英治	
	臨床助教	佐々木崇洋	
歯科口腔外科	教授	森良之	
消化器外科	講師	倉科憲太郎	
<u>臨床研究支援部</u>	<u>病院講師</u>	<u>大澤英之</u>	
きくち矯正歯科	歯科医師	菊地誠	共同研究者
	歯科医師	大塚香織	共同研究者

。

- 研究計画の閲覧

希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

- 個人情報の保護

この研究を実施するにあたって、あなたから提供された試料や診療情報から住所、名前等が削られ、代わりに新しい符号をつける匿名化を行います。あなたとこの符号とを結びつける対応表は、研究責任者が厳重に管理します。これを連結可能匿名化といいます。こうすることによって、試料や診療情報の解析を行なう研究者には、誰の試料等を解析しているのか分かりません。研究終了後は対応表は消去します。その後連結不可能匿名化された研究結果を研究終了後に利用する場合には、個人が特定できる情報は使用しません。

- 知的財産権の帰属

この研究の結果として特許権等の知的財産権が生じる可能性があります。その権利は、大学や研究者に帰属し、あなたには帰属しません。また、その権利により経済的利益が生じる可能性があります。あなたにはその権利もありません。

- 研究結果の公表

この研究の結果はこの研究に関連する学会で報告し、関連する分野の学術雑誌に論文として公表する予定です。また、データベース上で公表することもあります。いずれの場合も公表する結果は統計的な処理を行ったものだけとし、あなたの個人の情報は一切公表しません。

- 研究の資金源

この研究は、耳鼻咽喉科学講座研究費を用いて実施します。

- 研究に関する問い合わせ先、苦情の窓口

この研究に関するお問い合わせは、下記の研究責任者までご連絡ください。

研究責任者：自治医科大学耳鼻咽喉科学 教授 西野宏

所在地：栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話番号：0285-58-7380

苦情がある場合は、自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門
(電話 0285-58-8933) で受け付けます。