

臨床研究等（研究題目：自治医科大学附属病院歯科口腔外科における唇顎口蓋裂患者の歯科矯正治療を主とした臨床統計的観察）に関する情報公開について

1 研究機関の名称及び研究者の名称

この研究を行う研究者は、次のとおりです。

自治医科大学歯科口腔外科学 教授 野口 忠秀
教授 森 良之
講師 七條 なつ子
客員研究員 大貫 真美

2 研究の目的及び意義

自治医科大学附属病院にて診断を受けた唇顎口蓋裂患者さまの数、裂型、初診時年齢、出生時体重、母親の出産時年齢、合併先天異常数および内訳、年度別手術件数および内訳をはじめとし、歯科矯正治療の内容とその成果を明らかにすることを目的とします。把握し考察することで、今後の歯科矯正治療に役立ち、大変意義があると考えます。

3 研究の方法

1993年1月1日から2022年12月31日までの間に自治医科大学附属病院歯科口腔外科における唇顎口蓋裂患者さまの実態として、下記の情報を集計致します。

- ① 患者さまの数
 - ② 裂型
 - ③ 初診時年齢
 - ④ 出生時体重
 - ⑤ 母親の出産時年齢
 - ⑥ 合併先天異常数および内訳
 - ⑦ 年度別手術件数および内訳
- 歯科矯正治療について
- ⑧ 術前顎矯正の有無
 - ⑨ 顎裂部骨移植前の歯科矯正治療介入の有無、顎裂部骨移植前の歯科矯正治療開始年齢および歯齡
 - ⑩ 歯科矯正治療開始時の咬み合わせの評価(Goslon Yardstickによる咬合の評価)
 - ⑪ 上あごの拡大の有無、拡大の際の矯正装置の種類について
 - ⑫ 大人の矯正治療(成人矯正治療、Ⅱ期治療)が開始されている症例に関しては、治療開始時の診断内容(抜歯の有無、骨切りの有無、使用装置の種類、動かし方)
- を明らかにし治療内容とその成果を臨床統計的に把握します。
研究責任者がデータの集計および管理を行います。

4 研究の期間

許可されてから 2028年4月1日まで

5 研究対象者として選定された理由

1993年1月1日から2022年12月31日までの30年間に自治医科大学附属病院で唇顎口蓋裂と診断された患者さまを対象といたします。

6 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

- (1) 研究対象者に生じる負担
既存のデータを用いるため、生じる負担はありません。
- (2) 予想されるリスク及び利益
既存のデータを用いるため、新たなリスク・利益や不利益はありません。

7 研究対象となることを望まない場合

情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さまの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので下記のお問い合わせ先までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

8 研究に関する情報公開の方法

希望があれば、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記お問い合わせ先へご連絡ください。

10 個人情報等の取扱い

この研究を実施するに当たって、提供された試料や診療情報については、特定の個人を識別することが出来ないように氏名や住所等を削除し、代わりに患者さまとは無関係の符号に置き換えます。こうすることによって、試料や診療情報の解析を行う研究者は、誰の試料等を解析しているのかわからなくなります。なお、患者さまと符号を結び付ける情報等は研究担当者が自治医科大学歯科口腔外科部門の研究室において施錠されたデスクに保管し厳重に管理致します。

個人を特定できる情報等を第三者に提供することはありません。研究成果については、個人を特定できないようにして学会や論文などで報告いたします。

11 試料・情報の保管及び廃棄の方法

(1) 試料・情報等の保管の方法

情報は自治医科大学歯科口腔外科部門の研究室において施錠されたデスクに保管し厳重に管理致します。

(2) 試料・情報等の破棄の方法

情報の廃棄の方法はデータ消去専用ソフトウェアにより消去します。紙媒体の情報はシュレッダーを用いて廃棄します。

12 研究の資金源、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

利益相反はありません。

13 経済的負担又は謝礼

研究対象者となる患者さまへの経済的負担または謝礼はありません。

14 試料・情報等を特定されない将来の研究に用いる可能性、他の研究機関に提供する可能性
試料・情報等を特定されない将来の研究に用いる可能性はありません。

試料・情報等を他の研究機関に提供する可能性はありません。

相談等問い合わせ先、苦情の窓口

この研究に関するご質問等がありましたら、下記の研究責任者までお問い合わせ下さい。

研究責任者：自治医科大学歯科口腔外科学 教授 野口忠秀

所在地：栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話番号：0285-58-7390

苦情がある場合は、自治医科大学附属病院臨床研究センター管理部電話(0285-58-8933)で受け付けます。