臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院歯科口腔外科・矯正歯科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：顎矯正手術後の安定性・合併症および満足度に関する後ろ向き観察研究

１．研究の概要

顎矯正手術を行う場合、個々の患者様の咬み合わせや社会的状況などにより、手術の部位や術式、手術時年齢、固定法、固定期間、術後矯正治療の方法が異なります。いずれも広く普及した一般的な治療法ですが、術後の安定性や合併症には、性別や年齢、手術の術式や固定法、固定期間など様々な要因の影響によって若干の違いがあることが報告されています。また、そうした治療後の安定性や合併症の程度は患者様の治療への満足度に影響を及ぼします。そこで、本研究では、当科でこれまでに顎矯正手術を行った患者様の診療情報を振り返り、これらを検討します。

なお、本研究は、歯科口腔外科･矯正歯科領域における新たな知見を得ること目的とする学術研究活動として実施されるものです。

2. 研究概要

２．目的

性別、手術時年齢、手術の術式や固定法、固定期間、術後矯正治療の方法といった様々な要因が、顎矯正手術後の安定性や合併症および患者様の治療への満足度に及ぼす影響を検討します。

３．対象者

平成 2 年 4 月から平成 25 年 9 月の間に本院歯科口腔外科・矯正歯科において上顎骨または下顎骨の外科的移動手術を受けられた方が対象となります。

４．方法

治療を行った際に撮影したレントゲン写真から顎骨等の移動量や顔面骨格形態の変化量を計測し、手術後の経時的変化を調べます。また、カルテ情報から術式、手術時に顎骨の固定に用いたプレートや針金の種類、手術前後の感染の有無、プレート除去手術の時期、咬合所見、術後矯正治療の経過、術後の腫れや疼痛、睡眠･顎口腔機能、しびれなどの合併症の部位や程度、治療時に採得した健康調査票や心理検査、満足度評価のデータなどを抽出し、これらの情報を統計的に解析します（一部の時系列データ解析は専門業者委託）。

５．費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

６．利益及び不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

７．個人情報の保護

研究実施に係る資料・試料等は数字や記号などに置き換え、どの対象者の試料･情報か直ちに判別できない状態で保管され、パスワードを設定されたパソコン･記録媒体で管理し、鍵付きのキャビネットおよび入退出管理された場所に保管し、個人情報管理責任者が管理しますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

本学における試料・情報の管理責任者：

宮崎大学医学部　感覚運動医学講座顎顔面口腔外科顎学分野　講師　永田順子

８．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でもデータは統計的に解析されており、個人を特定できる情報は一切利用しません。

９．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し

出てください。また、参加拒否をしたい場合は平成２８年1月３１日までに申し出てください。

１０．疑問や質問があった場合の連絡先

この研究に関して疑問や質問があった場合は下記連絡先へ遠慮無く連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部附属病院歯科口腔外科・矯正歯科
職名　講師　　氏名　永田順子
電話：０９８５－８５－９８８７　　ＦＡＸ：０９８５－８５－９８８８