

## 京都大学医学部附属病院の患者を対象とした顎変形症治療に関する観察研究

### 【研究の意義・目的】

顎変形症の患者さんに対して行われる顎矯正手術では骨格性の顎骨の位置異常にともなう咬合異常と顎の変形を改善することができるすぐれた手術法です。しかし、顎変形症手術を行うには患者さんの全身の状態の把握、解剖学的な知識、顎変形の状態に合わせた術式の選択など専門的また高度な総合的な知識や治療技術が求められます。顎変形症治療前後の顔面形態の変化、周術期の偶発症・合併症、術後の長期経過観察後の顔貌や顎運動の変化について検討することにより、診断及び治療法の改善ならびに患者のQOL(生活の質)の向上などを目的としたより安全で有効性の高い顎変形症治療について検証していきたいと考えております。

### 【対象】

2010年1月1日から2022年3月31日の間に、京都大学医学部附属病院歯科口腔外科において、顎変形症治療を行ったすべての方を対象とします。

### 【方法】

診療記録、治療に用いた患者さんの口腔の模型および術前術後のレントゲンをデータとして用います。データ解析により、より安全で有効性の高い顎変形症治療について検証していきます。

研究成果は学会、論文、京都大学医学部附属病院歯科口腔外科のホームページ上で公開する予定です。

#### (1) 予想される効果および副作用

この研究に参加されることで余分な負担はありません。

#### (2) この試験への参加について

この説明書をお読みになり担当医の説明を聞いて、本研究へのご自身の情報の使用を拒否されたい方は、以下の問合せ先までご連絡いただくことをお願い申し上げます。

京都大学大学院医学研究科感覚運動系外科学講座口腔外科学分野

住所：京都市左京区聖護院川原町 54

電話：075-751-3729

FAX：075-771-9732

中尾一祐

#### (3) プライバシーの保護

この研究で得られた結果は、これらの治療方法と安全性を確認する資料として使用します。専門の学会や学術雑誌に発表されることもあります。患者さんのプライバシーは十分に尊重されます。結果発表の際には慎重に配慮し、患者さん個人に関する情報(氏名など)が外部に公表されることは一切ありません。

#### (4) 費用等について

研究に参加することにより、患者さんに余分な費用を頂くことはありません。また、本研究への協力はボランティアとなりますので、謝礼等はお支払いできません。

#### (5) 計測データの取り扱いについて

計測によって得られたデータは、本研究機関での長期保存や、他の研究者に譲渡する可能性もありますが、情報は十分に配慮し、慎重に取り扱います。

計測データは研究発表後少なくとも10年間保管いたします。

また、研究に支障がない範囲での研究に関する資料の入手・閲覧ができます。

#### (6) 研究資金および利益相反について

本研究は、運営費交付金により実施します。また、本研究は特定の企業からの資金提供を受けておりません。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査されています。

#### (7) その他

本研究は将来の治療に役立つものと考えられ、本研究の成果が経済効果を生み出した場合でもご協力いただいた患者さんに直接還元することはできませんが、御理解の程宜しく御願い致します。

また、この研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施しています。研究の実施期間は、2017年6月28日から2024年6月27日です。

#### < 研究機関名および窓口の連絡先 >

京都大学大学院医学研究科感覚運動系外科学講座口腔外科学分野

住所：京都市左京区聖護院川原町 54

電話番号：075-751-3402

FAX 番号：075-761-9732

研究実施責任者：中尾一祐

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748

(E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp