2023 年 10 月 31 日作成 Ver1.0 2025 年 10 月 12 日変更 Ver2.0

1. 研究の名称

顎変形症治療の予後に関する研究

2. 倫理審査と許可

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受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名 京都大学大学院医学研究科歯科口腔外科・渡邉拓磨

4. 研究の目的・意義

近年、顎変形症治療の認知度は高まり、日本国内でも多くの顎矯正手術が実施されるようになりました。一方で、顎変形症患者さんのニーズや顎矯正手術の術式は多様化し、患者さんの満足度や手術後のトラブルに関して、問題を抱える医療機関も少なくありません。そこで、顎変形症治療において、患者さんに関する因子と手術に関する因子が、顎変形症患者さんや顎矯正手術の治療後の結果にどのように影響を及ぼしているかを分析します。このことは、これから顎変形症治療を希望する患者さんにとって、治療後の状態を予想でき、安心かつ予知性のある治療を受けることにつながります。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2028 年 10 月 31 日

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2003 年 4 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日の間に京都大学医学部附属病院歯科口腔外科を受診し、顎変形症に関する診療を受けた患者さん。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

診療に関連した診療記録をデータとして使用します。そして、この研究で得られた成果は、学会や学術雑誌に発表されることもありますが、患者さんのプライバシーは十分に保護されます。また、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。

- 8. 利用または提供する試料・情報の項目
  - 診療に関連した患者さんの顔貌や口腔内の写真や頭部X線規格写真やCTの分析データ。
- 9. 利用または提供を開始する予定日 研究機関の長の実施許可日以降
- 10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名 京都大学大学院医学研究科歯科口腔外科、京都大学医学部附属病院歯科口腔外科 京都大学大学院医学研究科歯科口腔外科講師 渡邉拓磨
- 11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称 渡邉拓磨
- 12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧

が可能ですので、ご希望の方は下記窓口までご連絡ください。

- 14. 研究資金・利益相反
  - 1) 研究資金の種類および提供者 運営費交付金を用いて実施します。
  - 2) 提供者と研究者との関係 いずれも京都大学大学院医学研究科および医学部附属病院に所属する。
  - 3) 利益相反

利益相反について、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。

- 15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法
  - 1) 研究課題ごとの相談窓口

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:075-751-3729 FAX 番号:075-761-9732

E-mail: takuma@kuhp.kyoto-u.ac.jp

研究責任者:渡邉拓磨 2) 京都大学の相談等窓口

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