

情報公開文書

研究の名称：歯槽部を含めた下顎再建術に関する後ろ向き観察研究

1. 倫理審査と許可

この研究は、研究対象者の方の人権が保護されているか、また安全性および科学性に問題がないかについて慎重に審査され、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。

2. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究機関	：京都大学医学部附属病院			
研究責任者	：京都大学医学部附属病院	形成外科	講師	津下 到
個人情報管理責任者	：京都大学医学部附属病院	形成外科	講師	津下 到

3. 研究の目的と意義

形成外科では、下顎歯肉癌や口腔内腫瘍の切除手術と同時に再建手術を行うことで、機能と整容の維持を目指した外科治療を行っています。下腿からの骨移植手術（遊離腓骨皮弁術）は広く行われている術式であるものの、歯槽部へも骨を配置し、歯科インプラントを目指す方法は工夫の余地があり、過去の手術とその後の経過を振り返って調査することで、安全性や確実性を検証する必要があります。

4. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日より 2026 年 3 月 31 日までを研究期間としています。

5. 対象となる情報の取得期間

京都大学医学部附属病院形成外科で 2017 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日の期間中に、腓骨皮弁・腓骨弁を用いた下顎再建手術を実施した方を対象に、電子カルテ内の診療記録を用いたデータ収集を行います。

6. 情報の利用目的・利用方法

得られた情報は、腓骨皮弁・腓骨弁による下顎骨および歯槽部再建の知識や手術手技の向上を目的とした研究資料として使用します。プライバシーに十分配慮した上で、専門学会や学術雑誌に発表する場合があります。研究に使用する際は個人を特定できる情報を削除して使用します。

7. 利用する情報の項目

年齢、性別、手術日、下顎骨の切除範囲、歯槽部再建の有無、総手術時間、合併症（皮弁壊死、創部感染）、術前の臨床病期分類、術後の病理病期分類、術後放射線治療の有無とその理由、義歯作製の有無とその理由、歯科インプラント留置の有無とその理由、食事形態。

8. 利用を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日より。

9. プライバシーの保護について

得られた情報は、専門の学会や学術雑誌に発表されることもあります。研究対象者の方のプライバシーは十分に配慮し、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。

10. 研究終了後の結果の取り扱いについて

得られたデータは、研究責任者にて保管されますが、個人情報漏えい等が起こらないように細心の注意を払います。

11. 資料の入手・閲覧、提供の停止について

他の研究対象者の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障のない範囲内で、この研究に関する資料を入手・閲覧することができます。また、研究対象者またはその代理人の方の希望に応じて、得られた情報の利用や提供を停止することも可能です。ご希望がありましたら、担当医師にご連絡下さい。

12. 連絡先とお問い合わせ先

何か分からないことや心配なことがありましたら、下記の担当医師か相談窓口にご連絡下さい。

■ 研究課題への相談窓口

京都大学医学部附属病院 形成外科 担当医師 津下 到

TEL：075-751-3613 FAX：075-751-4340

■ 京都大学の苦情等の相談窓口

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

13. 研究資金・利益相反

運営費交付金により実施します。特定の企業からの資金提供は受けていません。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しています。