

歯科口腔外科に受診中の患者さんへ

### 臨床研究の実施に関するお知らせ

現在歯科口腔外科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

#### ●研究課題名

下顎骨関節突起骨折に対する HIGH SUBMANDIBULAR TRANS MASSETERIC APPROACH の有用性と周術期の注意点について

#### ●研究の目的

下顎骨関節突起骨折と診断された患者さんを対象に、通常の診療で得られたデータを収集・解析することにより、HIGH SUBMANDIBULAR TRANS MASSETERIC APPROACH の効果および安全性を評価し、より良い治療法を確立することを目的としています。

#### ●対象となる患者さん

2018年1月1日から2020年12月31日の間、当科を受診され、下顎骨関節突起骨折と診断され、HIGH SUBMANDIBULAR TRANS MASSETERIC APPROACH を受けられた20歳以上の患者さん。

#### ●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から2023年3月31日

#### ●使用させていただく診療データ

- ・初診時年齢、性別
- ・受傷日、受傷機転
- ・歯科口腔外科受診日、手術日
- ・下顎骨骨折の部位と様態、手術方法と手術後に生じた有害事象（術後感染、出血、プレート破損、顔面神経麻痺）、
- ・術中所見（顔面神経枝の露出や出血、骨接合に使用したプレートシステム）、咬合や開口量の経過
- ・経過観察期間等

#### ●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送やFAX等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

#### ●研究代表機関（情報管理責任者）・研究事務局（本研究全般の窓口）

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 歯科口腔外科

代表者名：島田泰如

住所：東京都新宿区戸山1-21-1

電話：03-3202-7181

●共同研究機関・研究責任者

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 歯科口腔外科 島田泰如

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 歯科口腔外科

研究責任者 山本信祐

住所：神戸市中央区港島南町2丁目1-1

電話：078-302-4321

2021年6月14日作成 第1.0版