

「下顎再建手術における術前シミュレーションの評価」へのご協力をお願い

当院では、過去に下顎再建手術を受けた患者様に対し、診療録や撮影した画像データをもとに、下記研究を実施することになりました。今回の研究を行うにあたり、新たに同意を得ることはしていませんが、研究の内容に問題はないか、研究に参加いただく皆様の人権や安全性が確保されているか等について、研究を行う医師とは独立した倫理委員会で審査されました。

その結果、問題がないことが確認され、倫理委員会より実施の許可を得た研究です。下記に本研究の概要を記載しております。この研究に参加いただくかどうかは、あなたのご意志を尊重いたします。研究への参加をご希望されない場合はお申し出ください。参加を拒否することで皆様に不利益が生じることはありません。ご質問等ございましたら、問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題名】 下顎再建手術における術前シミュレーションの評価

【研究責任者氏名】 上田順宏 口腔外科学講座 助教

【研究機関の名称】 奈良県立医科大学

【研究機関の長】 細井裕司 奈良県立医科大学 学長

【研究の概要】

○研究の対象期間、対象者

《研究期間》 データ解析：倫理委員会の承認日から2019年3月31日まで

データ対象：2014年1月1日から2017年2月28日まで

《対象者》 期間内に下顎骨に原発あるいは浸潤する口腔癌、下顎骨良性腫瘍、顎骨骨髓炎で、腭骨皮弁による再建手術を施行した症例

○研究の目的

悪性腫瘍や良性腫瘍、骨髓炎により下顎の切除を行うと、下顎の連続性が断たれるため、顔貌の強い変形をきたし、摂食嚥下機能が低下します。下顎骨の連続性を再現するために、自家遊離骨による再建手術を行います。審美的や力学的に安全な再建手術の確立されていないのが現状です。当科では、手術前にソフトウェアおよび実物大臓器モデルにて手術シミュレーションを行っています。

今回の研究の目的は、後ろ向き観察研究により、手術シミュレーションの有用性を明らかにすることです。

○研究の意義

現在、明らかになっていない問題(下顎の欠損分類による適切な移植骨の配置, 固定に使用するプレート強度)を解明することにより, 適切な手術シミュレーション法確率することができると考えられます.

○研究の方法

《評価項目》 再建術後の骨の移置および強度, 顔面軟組織の対称性.

《評価方法の概要》 撮影された画像データの重ね合わせによる評価.

【個人情報の扱い】

個人情報については, 各症例から情報を取り出す際に, 氏名, 生年月日, 住所等の個人を特定できる情報を削除する.

【個人情報の開示に係る手続き】

奈良県立医科大学附属病院の個人情報開示に基づき開示手続きを行います. 詳しくは下記をご参照ください.

<http://www.naramed-u.ac.jp/hospital/kojinjoho.html>

【個人情報の利用目的、開示、非開示の説明】

症例に基づく研究のために個人情報を利用します. 研究活動を実施する際は, 実施に関する法令や倫理指針, 関係団体などのガイドライン等が定められている場合は, それに沿って誠実に遂行いたします.

個人情報の開示は手続きに基づき行います. ただし, 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に限られます. また, 開示の目的によっては開示をお断りする場合があります.

【研究計画書および研究方法に関する資料の入手、閲覧】

研究計画書の入手, 閲覧をご希望される研究対象者は問い合わせ先へご連絡ください. 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に限り入手, 閲覧が可能となります. ただし, 入手, 閲覧の目的によっては入手, 閲覧をお断りする場合があります.

研究方法については, 研究概要をご参照ください.

【問い合わせ先】

奈良県立医科大学 口腔外科学講座 研究責任者 上田順宏

〒634-8522 奈良県橿原市四条町 840

TEL : 0744-29-8876 Email : n-ueda@naramed-u.ac.jp