

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理第2325号																
研究課題	顎変形症患者を対象とした、外科矯正手術前後の顎口腔機能、審美性、患者 QOL の変化の検討																
本研究の実施体制	<table border="1"><thead><tr><th></th><th>所属、職位、氏名、研究における役割</th></tr></thead><tbody><tr><td>研究責任者</td><td>大学院生命科学研究部 歯科口腔外科学講座 中山 秀樹 教授 研究統括</td></tr><tr><td>研究分担者</td><td>大学院生命科学研究部 歯科口腔外科学講座 吉田 遼司 准教授 データ解析</td></tr><tr><td></td><td>大学院生命科学研究部 歯科口腔外科学講座 廣末 晃之 助教 データ収集</td></tr><tr><td></td><td>大学院生命科学研究部 歯科口腔外科学講座 永田 将士 助教 データ収集</td></tr><tr><td></td><td>大学院生命科学研究部 歯科口腔外科学講座 川原 健太 助教 データ管理</td></tr><tr><td></td><td>大学院生命科学研究部 歯科口腔外科学講座 平山 真敏 医員 データ解析、資料保管</td></tr><tr><td></td><td>大学院生命科学研究部 歯科口腔外科学講座 高橋 望 医員 データ収集</td></tr></tbody></table>		所属、職位、氏名、研究における役割	研究責任者	大学院生命科学研究部 歯科口腔外科学講座 中山 秀樹 教授 研究統括	研究分担者	大学院生命科学研究部 歯科口腔外科学講座 吉田 遼司 准教授 データ解析		大学院生命科学研究部 歯科口腔外科学講座 廣末 晃之 助教 データ収集		大学院生命科学研究部 歯科口腔外科学講座 永田 将士 助教 データ収集		大学院生命科学研究部 歯科口腔外科学講座 川原 健太 助教 データ管理		大学院生命科学研究部 歯科口腔外科学講座 平山 真敏 医員 データ解析、資料保管		大学院生命科学研究部 歯科口腔外科学講座 高橋 望 医員 データ収集
	所属、職位、氏名、研究における役割																
研究責任者	大学院生命科学研究部 歯科口腔外科学講座 中山 秀樹 教授 研究統括																
研究分担者	大学院生命科学研究部 歯科口腔外科学講座 吉田 遼司 准教授 データ解析																
	大学院生命科学研究部 歯科口腔外科学講座 廣末 晃之 助教 データ収集																
	大学院生命科学研究部 歯科口腔外科学講座 永田 将士 助教 データ収集																
	大学院生命科学研究部 歯科口腔外科学講座 川原 健太 助教 データ管理																
	大学院生命科学研究部 歯科口腔外科学講座 平山 真敏 医員 データ解析、資料保管																
	大学院生命科学研究部 歯科口腔外科学講座 高橋 望 医員 データ収集																
本研究の目的及び意義	<p>本研究は、顎変形症手術前後で取得した各種臨床検査データおよびアンケート調査結果を解析し、手術後の顎骨の位置の安定性、顎口腔機能、顔面の軟組織の形態の経時的変化、患者 QOL の推移を調査し、その治療成績に影響を与える因子を探索することを目的とします。</p> <p>顎変形症の術後の顎骨位置の安定性や顎口腔機能は、術前の上下顎骨の形態や位置関係、手術方法に影響されるとされますが予測困難であることが多く、どのような因子が治療成績に関与するかは明らかになっていません。顎変形症手術は年間約 3,000 例の手術が全国で行われており、したがって、顎変形症手術に影響を与える因子を探索することは社会的意義を有すると考えます。</p>																
研究の方法	<p>顎変形症と診断されて当科で手術を行った患者を対象とします。顎変形症手術前後の CT データ、顔面 X 線写真、顎変形症手術前後の顔貌写真を用いて、顎骨の位置の経時的な変化と軟組織変化の関連性を検討します。また、術後に患者満足度をアンケートで取得し手術結果との関連を検討します。これらの成果報告は、個人情報等を特定される情報を排除した上で学術集会や論文掲載で報告します。</p>																

<p>研究期間</p> <p>大学院生命科学研究部長（病院長）承認の日 から 西暦 2030 年 3 月 31 日まで</p>
<p>試料・情報の取得期間</p> <p>2000 年 1 月以降の期間に熊本大学病院歯科口腔外科を受診された顎変形症の患者様を対象とします。</p>
<p>研究に利用する試料・情報</p> <ul style="list-style-type: none"> ・顎変形症手術前後の CT データおよび顔面 X 線写真、カルテ上の臨床データ、顔貌写真 ・術後アンケート評価 <p>これらの情報は、資料保管の担当である平山が行います。保存期間は、最低10年間、試料は5年間保管します。その保管期間が経過した後、もしくは研究期間終了後、すべての試料は匿名のまま、通常診療で生じる検体と同様、医療廃棄物として廃棄します。個人情報、研究記録なども匿名のままシュレッダー処分あるいは電子的に消去します。患者からデータ抹消の希望があった場合には即座に抹消します。</p>
<p>個人情報の取扱い</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。 2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。 3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。 4. 個人が特定できる情報が熊本大学から外部に出ることはありません。 5. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。 <p>一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。</p>
<p>研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法</p> <p>本計画では侵襲・介入を伴わないため、研究対象者に対する研究成果の開示やフィードバックは行いません。しかし、ご要望があれば、患者様とご家族が読まれる場合に限り、他の患者様の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内において、この研究の計画書をご覧いただけます。下記の対応窓口の担当者までご連絡ください。</p>
<p>利益相反について</p> <p>本研究は、本学大学院生命科学研究部 歯科口腔外科学分野および臨床病態解析学分野の研究費（科研費・奨学寄付金）によって行われ、本研究に直接関連して企業等からの金銭・物品供与を受けることはない。本研究に携わる全研究者によって費用を公正に使った研究が行われ、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の審査を経て、熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告しています。</p>
<p>本研究参加へのお断りの申し出について</p> <p>この研究に、ご自分の情報（上記の「研究に利用する試料・情報」参照）を使用してほしくないと思われる場合は、その旨下記の対応窓口までお申し出ください。それまでに収集された試料や情報を一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。</p>

本研究に関する問い合わせ

担当医師：平山 真敏

熊本大学大学院生命科学研究部 歯科口腔外科学講座

—連絡先—

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

電話 096-373-5288/096-373-7446