

「下顎再建手術における術前シミュレーションと術後機能および整容の評価」へのご協力をお願い

奈良県立医科大学「医の倫理審査委員会」の審査・承認により学長の許可を得て、下記研究を行います。

診療記録、検査結果を研究、調査、集計しますので、新たな診察や検査、検体の採取は必要ありません。

必要な情報のみを集計し、研究成果は今後の医学の発展に役立つように、学術集会や学術雑誌で発表させていただきます。各症例から情報を取り出す際に、お名前、生年月日、住所等の個人を特定できる情報を削除しますので、当院外へお名前などの個人情報が出ることはありません。

この研究について、ご自身の診療記録などを利用することにご了解いただけない場合、またご不明な点がある場合は、下記のお問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。

診療記録の利用にご了解いただけない場合でも、通常の診療において不利益を受けることはありません。

【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と術後機能および整容の評価

【研究責任者氏名】 口腔外科学講座 助教 上田 順宏

【研究機関の名称】 奈良県立医科大学

【研究機関の長】 学長 細井 裕司

【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2023年12月31日まで

データ対象：2007年1月1日から2021年12月31日まで

《対象者》 当科にて下顎再建手術を受けられた患者様

○研究の目的

悪性腫瘍や良性腫瘍、骨髄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が、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方法を確立することができると考えられます。

○研究の方法

《評価項目》 年齢, 性別, 疾患名, 外科処置の内容, 術前画像データ, 術前 3D カメラによる顔面画像データ, 実物大臓器モデルによるシミュレーションモデルおよびデータ, 術前口腔状態(残存歯数, 咬合状態), シミュレーションをもとに手術に使用した手術デバイス, 術中所見, 顎骨の切除範囲, 再建骨のセグメント数, 再建骨の形状, 術後画像データ, 術後 3D カメラによる顔面画像データ, 術後口腔状態(残存歯数, 咬合状態), 嚥下機能評価, 咀嚼機能評価, 構音機能評価, 実物大臓器モデルによるシミュレーションモデルを CT 撮影した画像データを取得する。

《評価方法の概要》過去の診療録を調査します。統計解析により術後機能および整容性とそれに関する因子を求めます。

【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します。

【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。

<https://nara-oms.com/>

【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, 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。

【利益相反に関する状況】

本研究において研究の資金源, 起こり得る利害の衝突, 研究者等の関連組織との関わりはありません。

【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