

奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、情報を用いませぬので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

① 研究課題名	下顎再建術後のプレート関連合併症についての検討		
② 研究期間	学長許可日（2023年6月6日）から2025年3月31日		
③ 対象患者	対象期間中に奈良県立医科大学附属病院にて下顎再建手術を受けられた患者さん		
④ 対象期間	2007年1月1日から2023年4月30日		
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学口腔外科講座		
⑥ 研究責任者	氏名	上田 順宏	所属 口腔外科
⑦ 使用する情報等	背景因子（年齢、性別、PS、既往歴） 治療因子（原疾患、癌であればTNM分類およびステージ、放射線治療があればその内容、手術術式、骨接合部の位置および形態、腓骨のセグメント数、固定に使用したプレートの種類、） 画像因子（下顎骨の厚さ、腓骨の厚さ、骨接合部の接触面積） 有害事象（術後創部感染、皮弁壊死、骨癒合不全）		
⑧ 研究の概要	下顎に発生した疾患の治療で下顎骨が切除される場合、下顎の連続性を保つために自分の他の部位の骨を移植する手術が行われます。下顎骨と移植骨は、チタンプレートとスクリューで固定されます。術後の治癒経過が良ければ、下顎骨と移植骨がくっつきひとつながりになりますが、うまくくっつかない場合があります。プレート関連合併症と呼ばれています。この様な合併症を減らすために、関連するリスクのある因子を調べて明らかにすることで、上記の様な手術を行う際に、より強い固定用チタンプレートやスクリューを選択したり、移植骨の形を工夫するなど、事前の対応ができるようになります。		
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2023年4月21日	
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。		

⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。		
⑫ 個人情報の取扱い	カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。 研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。		
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 口腔外科 担当者：上田 順宏		
	電話	0744-22-3051	FAX
	Mail	n-ueda@naramed-u.ac.jp	