

「関節突起を含む下顎骨切除後のプレート再建におけるプレート上端位置の検討」へご協力のお願い

—平成 18 年 1 月 1 日～平成 32 年 9 月 30 日までの間に当科において
頭頸部がん、顎骨壊死の治療を受けられた方へ—

研究機関名 岡山大学病院
研究責任者 岡山大学病院 口腔外科（再建系） 講師 水川展吉
研究分担者 岡山大学病院 口腔外科（再建系） 医員 福島麻衣
岡山大学病院 歯科放射線・口腔診断科 助教 松崎秀信
岡山大学病院 形成外科 助教 松本洋

1. 研究の概要

1) 研究の意義

この研究は、頭頸部がんや顎骨壊死等で、顎骨を切除した患者さんを対象としています。下顎骨は、咀嚼機能、嚥下機能、発音機能などに大きく関与しています。手術後にそれらの機能を維持するため、また審美的な形態回復のため、メタルプレートや血管付き骨皮弁を用いた再建術を行っていますが、顎関節相当部の再建方法に関しては明確な基準がありません。実際、当院での再建術後に、プレートの移動や顎関節の痛みがみられた症例があります。現在、それらの経験を踏まえ、さらには学会発表等での見解を取り入れながら、再建手術を行っている状況です。本研究により安全で明確な基準を設けることができれば、術後の有害事象の発生を防ぐことができ、患者さんの QOL（生活の質）の向上につながると考えます。

2) 研究の目的

本研究は、下顎骨関節突起を含む下顎骨切除術に伴う再建術を施行するにおいて、顎関節相当部の再建をどのようにして行うか、具体的には再建プレートの位置を明確にすることを目的とします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

平成 18 年 1 月 1 日～平成 32 年 9 月 30 日までの間に岡山大学病院頭頸部がんセンターにおいて頭頸部がん、顎骨壊死により下顎骨切除術および顎骨再建プレートを用いた再建術を行った患者さん 30 名を研究対象とします。

2) 研究期間

平成 28 年 1 月開催研究倫理審査専門委員会承認後～平成 32 年 12 月 31 日

3) 研究方法

平成 18 年 1 月 1 日～平成 32 年 9 月 30 日までの間に岡山大学病院頭頸部がんセンターにおいて頭頸部がん、顎骨壊死の治療を受けられた方を対象とします。通常、術前の病変の評価や、術後の再発・転移の評価のため、CT 撮影を行っています。研究者が患者さんのカルテより CT のデータを用いて、再建プレートの位置について、統計解析も含めて検討します。

4) 使用する試料

特になし

5) 使用する情報

研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報は削除し、匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、診断名
- ・ 切除範囲、再建方法などの手術記録、術後記録
- ・ CT データ

6) 試料・情報の保存

本研究に使用した情報は、研究終了後5年間保存させていただきます。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、頭頸部がんセンターのホームページおよび掲示板にポスターを掲示してお知らせします。

7) 情報の保護

調査情報は岡山大学病院口腔外科（再建系）医局内で厳重に取り扱います。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文、インターネット等で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、平成32年10月31日までの間に下記の連絡先までお申出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 口腔外科（再建系）

氏名：水川展吉

電話：086-235-6697（平日：8時30分～17時15分）

ファックス：086-235-6699