

「情報公開文書」

受付番号：2016-3-3

課題名：口腔外科領域における超音波切削器具の有用性について（後ろ向き調査）に関する研究

1. 研究の対象

2012年1月～2016年3月に東北大学顎顔面・口腔外科学分野において、上顎骨・下顎骨に対して口腔外科手術（抜歯手術・インプラント前外科手術・顎変形症手術・悪性腫瘍手術・顎関節外科手術）を受けられた方

2. 研究目的・方法

近年、上顎・下顎における外科手術の際に超音波切削器具が使用されているが、その特徴として超音波切削器具は回転運動ではなく振動運動により骨などの硬組織を選択的に削除し、神経や血管などの軟組織を損傷しないため安全なのではないかといわれている。しかしながら口腔外科領域でより具体的な検討がなされている報告は少ないのが現状であり、その理由として使用している施設が少ないことと、使用している症例数が少なくより詳細な臨床検討ができないことが考えられる。当科は早くから超音波切削器具を導入し、症例数も蓄積されていることから、今回後ろ向きに臨床検討を行い口腔外科領域での超音波切削器具の有用性を証明することで、超音波切削器具を用いる手術の適応症例の判断の手助けになると考えられる。調査項目は平均年齢、性別、手術時間、術中出血量や術後の疼痛、神経障害、創部の治癒期間、合併症について、外来診療録と入院診療録を用いて後ろ向きに評価する。

抜歯手術、インプラント前外科手術、顎変形症手術、悪性腫瘍手術、顎関節外科手術においてそれぞれ超音波切削器具使用群、回転切削器具使用群の2群に分け、上記項目について統計解析を行う。統計解析はSPSS softwareを使用し a paired t-test を用いて解析する。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

外来診療録や入院診療録、さらにはレントゲン画像等。なお、上記期間においてカルテ番号が1323681から7807217までの中で上記手術を施行された方を対象。

4. 外部への試料・情報の提供

該当なし

5. 研究組織

該当なし

6. お問い合わせ先

本研究に関する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。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

研究責任者：東北大学歯学研究科 顎顔面・口腔外科学分野 助教 野上晋之介

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合

-----以上