

「情報公開文書」

受付番号： 受付-24500

課題名：小関節縫合糸アンカーを用いた関節円板整位術後の顎関節機能について-後ろ向き研究-

1. 研究の対象

2017年1月～2021年12月に東北大学病院・歯科顎口腔外科において、非復位性の関節円板前方転位と診断され治療を受けられた方

2. 研究期間

2022年4月（倫理委員会承認後）～2024年3月

3. 研究目的

顎関節症において非復位性の関節円板前方転位では下顎頭の可動性が制限されることから、重度の開口障害をきたし摂食障害などQuality of Lifeの低下を認めることがあります。治療法は保存的治療と外科的治療にわけられ、保存的治療にはスプリント療法がありますが、その治療効果には限界があります。外科的治療は前方へ転位した関節円板を整位することを目的に吸収性の縫合糸を用いて固定していましたが、その固定力にも限界があり後戻りを起こしやすいとされています。近年、小関節縫合糸アンカー（マイクロ・クイックアンカー・プラス®：ジョンソンエンドジョンソン）の使用が国内のみならず海外においても普及しております。この小関節縫合糸アンカーは吸収性の縫合糸を関節円板に縫合し、その縫合糸と連結しているチタン性アンカースクリューを下顎頭に埋入し固定することで、関節円板の前方転位の後戻りを防止できることが期待されています。本研究は関節円板前方転位に対して小関節縫合糸アンカーを用いて関節円板整位術を行った患者さんの術後の顎関節機能を経時的に評価することは臨床的意義があると考え、当施設において後ろ向きに機能評価をまとめることとしました。

4. 研究方法

対象は2017年1月から2021年12月までに東北大学病院・歯科顎口腔外科において、非復位性の関節円板前方転位の診断を得た53名とし、その中で小関節縫合糸アンカーを用いて関節円板整位術を行なった10名としました。術後の関節円板の評価は術前と術後1年のMRIを用いて、臨床評価は問診を術後1, 3, 6, 12か月に行いました。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

外来診療録や入院診療録、MRI 等。

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

東北大学顎顔面・口腔外科学分野

8. 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。

また、試料・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研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学歯学研究科 顎顔面・口腔外科学分野 野上晋之介

TEL：022-717-8350, FAX：022-717-8359 仙台市青葉区星陵町 4-1

研究責任者：東北大学歯学研究科 顎顔面・口腔外科学分野 講師 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：「8. 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