

「情報公開文書」

受付番号：受付-26319

課題名：顎口腔領域に発生した皮下気腫の臨床的検討-後ろ向き研究-

1. 研究の対象

2016 年 7 月～2022 年 4 月に東北大学病院 歯科顎口腔外科において、皮下気腫と診断された方

2. 研究期間

2022 年 8 月（倫理委員会承認後）～2025 年 3 月

3. 研究目的

皮下気腫とは皮下組織内に空気が充満した状態を指し、重症の場合は細菌感染や呼吸困難をきたす疾患です。歯科治療は回転切削器具から発生する圧縮空気や根管治療時の薬剤発泡により偶発的に皮下気腫を起こすことがあり、顎口腔領域に生じる皮下気腫と密接な関係があります。皮下気腫におけるこれまでの報告は、その多くが症例報告であり、その原因まで踏み込んで検討した論文はほとんどありません。皮下気腫の発生原因やそのリスクファクターを検討することで、その発生を予防することは臨床的に大きな意義があると考えられます。そこで、今回過去8年10か月間の当科における皮下気腫症例に対して臨床学的所見および画像所見、リスクファクターの検討を行い、後ろ向き研究を行うこととします。

4. 研究方法

対象は 2013 年 7 月から 2022 年 4 月までに東北大学病院 歯科顎口腔外科において、皮下気腫の診断を得た 25 名とし、対象者の性別や年齢、組織間隙への広がりなどを分析します。

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、CT 等。

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

東北大学大学院 歯学研究科 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せんので、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。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の2(1)>

- 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に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。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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