

作成日 2023 年 4 月 10 日
(最終更新日 2023 年 7 月 5 日)

「情報公開文書」

受付番号：受付-32736

課題名：顎顔面先天異常を呈する希少遺伝性疾患レジストリ構築

1. 研究の対象

東北大学病院顎口腔機能治療部および矯正歯科に来院中の頭蓋顎顔面領域に先天性疾患を抱えている患者さんを対象とします。

2. 研究期間

2023 年 7 月（倫理委員会承認後）～2027 年 3 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

提供開始予定日：2023 年 8 月 1 日

4. 研究目的

先天性疾患を有する患児・者は、不正咬合を呈していることが多く、摂食・嚥下、発音、呼吸といった生命活動の根幹をなす機能の改善といった観点から矯正歯科治療を必要とする患者も少なくありません。しかしながら、対象疾患の希少性や症状の重篤性のため、治療法の確立へ向けた臨床研究が困難であり、また先天性疾患患者の治療に従事する医療従事者間での情報の共有が不十分であるのが現状です。本研究で得られた知見は、SDGs 達成に向けた包摂性のある社会に即した医療環境の実現へ繋がると期待されます。

本研究では、全国的な調査を通して顎顔面先天異常を呈する希少遺伝性疾患のレジストリを構築し、医療向上へ向けた矯正歯科における治療の標準化を図ることを目的としています。レジストリとは、患者さんの疾患名、治療内容、治療経過などを管理する疾患登録システムです。

5. 研究方法

東北大学病院顎口腔機能治療部および矯正歯科に来院中の頭蓋顎顔面領域に先天性疾患を抱えている患者さんを対象に、矯正歯科診断に必要な資料のうち症例診査用紙を用いて解析をします。症例診査用紙から抽出する項目として疾患名、年齢、性別、不正咬合の分類、治療方針、全身的既往歴、歯科的既往歴、顔貌所見、口腔内所見、全身所見、治療期間、使用した装置とします。

本学以外にも8大学(以下に記載)から情報を収集する予定としており、およそ1000症例が対象となることが推測されます。

それぞれの共同研究施設において、同様の調査が実施され、個人情報匿名化され、匿名化番号が付与された後に、データベースに直接入力されます。対応表は情報を採得機関の指定された管理者が厳重に保管します。解析は、主任研究機関である東京医科歯科大学病院矯正歯科にデータを集約し実施します。

本研究の成果は、ご本人と同定できないような状態で、国内外の各種の学会や学術論文等に発表することがあります。

本研究にご協力いただくことで危険や不利益が生じる事はありません。通常診療の一環としておこなう検査や診療のデータを用いるため、研究のために新たに検査などは増えません。皆様に費用をご負担いただくことはありません。また、謝礼はありません。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

疾患名、年齢、性別、不正咬合の分類、治療方針、全身的既往歴、歯科的既往歴、顔貌所見、口腔内所見、全身所見、治療期間、使用した装置等

調査により得られた情報は、検証可能性という観点から研究終了後5年間保管します。

また得られた各種情報は匿名化され、データベース等に登録されます。資料は頭蓋顔面先天異常学分野で厳重に鍵をかけて保管し、万全な個人情報の管理を行っています。また、個人情報を含め得られたデータは匿名化された情報として取り扱うことから、ご本人と結果を特定されることはありません。皆様のプライバシーを厳守致します。また、他の研究に利用する場合には倫理審査委員会に諮った上で用います。

資料等保管責任者:五十嵐薫(頭蓋顔面先天異常学分野 教授)

7. 外部への試料・情報の提供

情報は個人が特定できないよう匿名化し、データベースに入力します。

8. 研究組織

東京医科歯科大学病院矯正歯科 小川卓也
北海道大学歯科矯正学教室 佐藤嘉晃
東北大学頭蓋顔面先天異常学分野 土谷忍
明海大学歯科矯正学分野 須田直人
新潟大学歯科矯正学分野 丹原惇
愛知学院大学歯科矯正学講座 藤原琢也
大阪大学顎顔面口腔矯正学教室 黒坂寛
岡山大学歯科矯正学分野 早野暁
九州歯科大学顎口腔機能矯正学分野 川元龍夫

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は公益社団法人日本矯正歯科学会からの研究助成金を用いて行われます。本研

究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、東京医科歯科大学、利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

10. 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：

研究責任者：五十嵐 薫
東北大学病院 顎口腔機能治療部
住所：宮城県仙台市青葉区星陵町4-1
電話：022-717-8277

研究代表者：小川卓也
東京医科歯科大学病院 矯正歯科外来
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45
電話：03-5803-5533(ダイヤルイン)

◆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。

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