

2023年1月1日～2025年12月31日の間に

札幌医科大学附属病院歯科口腔外科において顎矯正手術を受けられた方へ

「顎変形症術後の鼻翼形態に関する後ろ向き研究」へご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学 医学部 口腔外科学講座 教授 宮崎 晃亙

研究分担者 札幌医科大学 医学部 口腔外科学講座 助教 都倉 堯明

研究協力者 札幌医科大学 医学部 口腔外科学講座 診療医 桜田 奈保

1. 研究の概要

1) 研究の目的

顎矯正手術では、あごの骨を動かします。その際、鼻の広がりや形に変化が起こることがあります。この研究では、手術前後のCTやレントゲン写真、顔の写真、手術時間、手術の方法などを調べ、どのような要因が鼻の形の変化に関係しているのかを明らかにすることを目的としています。

2) 研究の意義・医学上の貢献

鼻の形の変化に影響をあたえる要因を明らかにすることで、将来、鼻の変化をできるだけ少なくする手術方法の改善や、手術前により正確な説明を行うことにつながると考えています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2023年1月1日～2025年12月31日の期間に当院で顎矯正手術を受けられた方が対象です。また、手術前後にCT検査、レントゲン写真、顔の写真などが撮影されている方が対象となります。

2) 研究期間

病院長承認日から2028年3月31日までとします。

3) 予定症例数

200人を予定しています。

4) 研究方法

2023年1月1日～2025年12月31日の期間に当院で顎矯正手術を受けられた方で、研究者が診療情報を元に、患者さんの診療録や画像を参照し情報を抽出します。その情報をもとに顎矯正手術の術前後の鼻の形態と、手術に関するデータを統計学的に分析します。

5) 使用する情報

この研究に使用するものは、これまで当院で顎矯正手術を受けられた患者さんの大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。新たに検査や治療をお願いすることはありません。

分析するには氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの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。

- ① 患者基本情報：年齢、性別、診断、既往歴、内服薬
- ② 身体学的所見：身長、体重、Body mass index
- ③ 画像所見：CT、パノラマX線写真、セファロ、顔貌写真
- ④ 手術データ：手術時間、出血量、挿管方法
- ⑤ 治療内容：顎矯正手術の術式、前鼻棘の移動の有無、alar base cinch sutureの術式

6) 情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は、2026年6月1日です。

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、札幌医科大学医学部口腔外科学講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピュータに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会にて承認を得ます。

8) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺敦

9) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

10) 研究に関する問い合わせ等

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、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2026年5月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果が

らあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

【問い合わせ・連絡先】

札幌医科大学 医学部 口腔外科学講座 教授 宮崎晃亘

助教 都倉堯明

連絡先 〒060-8543 札幌市中央区南1条西16丁目

電話：011-611-2111 内線 35780（平日 9-17時）

内線 35850（夜間、休日、時間外）

FAX：011-641-7151