
「下顎骨関節突起骨折に対する術式と観血的整復固定に使用するプレートに関する研究」に関するお知らせ

このたび、当院で顎顔面骨骨折のうち下顎骨関節突起骨折の観血的整復術の際に使用するプレートをを用いた以下の研究を実施いたします。

本研究は、【総合医療センター研究倫理委員会】の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2019年1月1日から2029年12月31日の期間に埼玉医科大学総合医療センターを受診し、18歳以上の顎顔面骨骨折と診断され、検査を実施した患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

下顎骨骨折を認めた患者の治療法の選択において、下顎骨骨折と診断され、関節突起骨折観血的整復術を施行した患者に、使用したプレートにより、術後咬合牽引や固定に要する期間や術後合併症、手術時間を検討することで、今後の手術における侵襲度の予測、手術時間の短縮、骨折部位における手術法の効率向上、咬合牽引期間の程度を予測しやすくすることで、より効率的な治療成績の向上を図ることを目的とする。

3. 研究期間

病院長の許可後～2030年12月31日

4. 利用または提供の開始予定日

2025年6月5日開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

カルテ番号を用い、

1:年齢、2:性別、3:受傷原因、4:既往歴、5:内服薬、6:飲酒の有無、7:手術の有無、8:開口量・咬合、9:入院期間、10:顎顔面骨骨折の部位(中顔面骨・下顎骨)、11:骨折線数、12:顎間固定期間、13:手術時間、14:手術の術式および方法、15:下顎骨関節突起骨折の骨折様態、16:プレートのメーカーおよび種類、17:全身的な関連外傷の部位、18:スケール分類[Glasgow Coma Scale(GCS)、Facial Injury Severity Scale(FISS)、Mandibular Injury Severity Score(MISS)]、19:合併症(術後感染、スクリューまたは脱落・破折、神経麻痺)を診療録使用し、前後方視的に調査検討しま

す。

また、受傷に関連する口腔内の状態(義歯装着有無・歯牙損傷の有無・インプラント埋入部位)も調査します。

この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センターにおいて、研究責任者である日野峻輔が、管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

下顎骨骨折と診断され、関節突起骨折観血的整復術を施行した際に生じた検査データおよび診療記録等を用います。

3. 試料・情報を利用する者(研究実施機関)

総合医療センター歯科口腔外科	歯科医師	准教授	日野峻輔
総合医療センター歯科口腔外科	歯科医師	助教	山田美喜
総合医療センター歯科口腔外科	歯科医師	講師	飯島洋介
総合医療センター歯科口腔外科	歯科医師	教授	金子貴広
総合医療センター歯科口腔外科	歯科医師	客員教授	堀江憲夫
総合医療センター歯科口腔外科	歯科医師	助教	仲山奈見
総合医療センター歯科口腔外科	歯科医師	助教	高橋匠
総合医療センター歯科口腔外科	歯科医師	助教	望月秀人

4. 試料・情報の管理責任者

【埼玉医科大学総合医療センター】 別宮好文

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学総合医療センター 歯科口腔外科 日野峻輔「(代表)」

住所：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981

電話：049-228-3687 (土日祝日を除く 9:00～17:00)

○研究課題名：下顎骨関節突起骨折に対する術式と観血的整復固定に使用するプレートに関する研究