

北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (整理番号)	顎変形症に対する上下顎骨骨切り術後における上顎骨位置変化の検討 －三次元術前シミュレーションと術後1年CTとの比較－ (B25-223)
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部形成外科・美容外科学 助教 君塚幸子
他の研究機関 および 各施設の研究責任者	ありません。
本研究の概要・背景・目的	顎変形症に対する上下顎骨骨切り術は咬合および顔貌の改善を目的として広く行われています。特に上顎骨に対するLe Fort I型骨切り術では、術後の骨片位置が最終的な治療成績に大きく影響するとされています。本研究は術前シミュレーションと術後約1年のCT画像を重ね合わせ、上顎骨前方鼻棘(ANS)および後鼻棘(PNS)を指標として上顎骨の位置変化を評価し、術後約1年時点での上顎骨の臨床的安定性を検討します。
調査データ 該当期間	2021年6月7日～2026年3月31日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	2021年6月7日から2022年12月26日の間に、顎変形症の診断のもと上下顎骨骨切り術を施行された方。
研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報 2021年6月7日～2026年3月31日までの電子カルテに記載のある診療記録、画像データを利用します。(具体的には生年月日(年齢)、性別、診断名、術前CT、術後約1年CT、術前シミュレーションデータ、ANS前後方向移動量、ANS垂直方向移動量、PNS後方向移動量、PNS垂直方向移動量、口蓋平面(ANS-PNS)の回転変化)
試料・情報の 他の研究機関への 提供および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
利用又は提供を開始 する予定日	利用又は提供開始予定日： 研究機関の長の許可日から
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究の遂行のための費用は、北里大学医学部形成外科・美容外科学一般研究費を使用します。研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け適切に管理されます。
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し出下さい。

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の対象としないので、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。

ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。未成年が何らかの理由で自分の意思を示せない場合は、対象者の保護者や同居の親族又はこれらの親近者に準じ、対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者を患者様の代諾者として、患者様と同様に拒否する権利を有します。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属・職位：形成外科・美容外科学 助教

担当者：君塚幸子（キミヅサチコ）

電話：042-778-8111

備考