作成日 2024年12月21日 (最終更新日 2025年 3月 1日)

# (臨床研究に関するお知らせ)

# 顎骨腫瘍や薬剤関連顎骨壊死で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学歯科口腔外科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合や ご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

### 1. 研究課題名

下顎再建に対する観察研究

### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学歯科口腔外科学講座 助教 田坂ゆかり

### 3. 研究の目的

下顎再建を行った患者の術後合併症について検討を行うことを目的とする。

### 4. 研究の概要

### (1)対象となる患者さん

顎骨腫瘍や薬剤県連顎骨壊死の患者さんで、2010年1月から2024年12月までの期間中に、下顎区域切除術を行い下顎再建を行った方

# (2) 研究期間

研究実施許可日~2029 年 12 月 31 日まで

## (3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

## (4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、疾患情報、生活歴、手術前の治療の有無、再建の種類、歯の 状態、合併症、臨床検査所見に関する 2025 年 12 月までの情報です。

### (5) 方法

診療録をもとに、後ろ向きに本研究の case report form(CRF)に患者情報を入力し、統計分析を行う。

### 5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

### 6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

### 7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

## 8. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

## 9. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学歯科口腔外科学講座

担当者:田坂ゆかり

住所:和歌山市紀三井寺811-1

TEL: 073-441-0643 FAX: 073-441-0643 E-mail: kouge@wakayama-med.ac.jp