

当院にて Hemifacial microsomia(第1・第2鰓弓症候群) の矯正治療を受けられた患者様へ

当院では「HEMIFACIAL MICROSOMIA のチーム医療に関する全国的な実態調査」という学術研究（多施設共同研究）に参加しております。調査には全国 19 の医学部・歯学部附属病院、小児病院、総合病院、矯正歯科診療所の矯正歯科医が参加する予定です。内容をお読みになり、ご理解いただけましたら、研究にご協力くださいますようお願いいたします。

【研究課題】

Hemifacial microsomia 患者に対するチーム医療における矯正歯科治療の実態調査
(審査番号 201806N1)

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院

研究責任者 口腔顎顔面外科・矯正歯科 助教 岡安麻里

担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

【共同研究機関】

主任研究施設及び当該機関の研究責任者

東京歯科大学 東京歯科大学:坂本輝雄

共同研究機関及び当該機関の研究責任者

東北大学病院顎口腔機能治療部:土谷忍

新潟大学歯学部矯正歯科:齋藤功

明海大学歯学部矯正歯科:須田直人

東京歯科大学歯科矯正学講座:坂本輝雄

日本歯科大学附属病院矯正歯科:小森成

昭和大学歯学部矯正歯科:長濱諒

国立成育医療研究センター感覚器・形態外科部 小児歯科・矯正歯科:馬場祥行

東京都立小児総合医療センター矯正歯科:井口暁

愛知学院大学歯学部歯科矯正学講座:関谷建夫

藤田保健衛生大学医学部形成外科学講座:近藤俊

大阪府立母子保健総合医療センター口腔外科:山西整

徳島大学病院矯正歯科:田中栄二

聖マリア病院矯正歯科(久留米市):森下格

あんど矯正歯科クリニック(秋田市):安藤葉介

あさひ矯正&こども歯科クリニック(新潟市):朝日藤寿一

いしわた矯正歯科(海老名市):高橋一誠

ひらかわ矯正歯科(横浜市):平川崇

ふかわ矯正歯科(鎌倉市):府川俊彦

担当業務

主任研究施設：データ収集・匿名化・データ解析
その他の共同研究期間：データ収集・匿名化

【研究期間】

2018年11月14日（倫理審査承認日を記載予定）～2021年3月31日

【対象となる方】

1990年4月1日～2018年3月31日の間に、当院口腔顎顔面外科・矯正歯科において、Hemifacial microsomiaに対する矯正歯科治療を受けられた方

【研究の意義】

Hemifacial microsomiaの治療には、形成外科、口腔外科、矯正歯科など、複数の診療科によるチーム医療を行う必要があります。しかし、これまでわが国においては、チーム医療の実態が判っておりませんでした。幼児期から成人に至るまでの医療の実態を知ることが、より効果的・効率的な治療、すなわち患者様にとってなるべく負担の少ないチーム医療計画を考える上で大いに役に立つと考えられます。

【研究の目的】

顎顔面の外科手術と矯正歯科治療に焦点をあて、従来行われてきた治療の実態を明らかにします。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会および東京歯科大学倫理審査委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている手術、矯正歯科治療の記録、矯正歯科検査結果などのデータ（下顎骨の形態によるタイプ、患側、性別、生まれた年代、小耳症の有無、矯正治療の方法、手術時期、手術法、顎矯正手術以外の手術の既往）などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。情報を収集するため症例調査票を作成しますが、症例調査票には、住所、氏名など患者様の個人が特定される情報が入力されることはありません。

※本研究は多施設共同研究のため、当院内で匿名化処理を行った症例調査票は紙媒体にて、主任研究施設である東京歯科大学へ郵送し、主任研究施設では多施設の多症例情報の集計・解析が行われます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される情報は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの手術、矯正歯科治療の記録、矯正歯科学的検査結果などのデータ（下顎骨の形態によるタイプ、患側、性別、生まれた年代、小耳症の有無、矯正治療の方法、手術時期、手術法、顎矯正手術以外の手術の既往）などの症例調査票は、氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において岡安麻里（管理責任者）が、個人情報管理担当者のみ使

用できる鍵のかかる研究室内で厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

あなたの症例調査票は、東京歯科大学に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において岡安麻里（管理責任者）が、個人情報管理担当者のみ使用できる鍵のかかる研究室内で厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで 2018年12月31日までにご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がございましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院口腔顎顔面外科・矯正歯科の運営費および東京歯科大学歯科矯正学講座の講座運営費から支出されています。

○本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

2018年11月

【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院口腔顎顔面外科・矯正歯科 助教 岡安麻里・・・

住所：東京都文京区本郷7-3-1

電話：03-3815-5411（内線 33714） FAX：03-5800-6832・・・

Eメールでのお問い合わせ：okayasum-ora@h.u-tokyo.ac.jp