

顎顔面補綴外来受診の患者さんへ

「課題名：顎顔面補綴外来における来院患者の来院動態および治療経過に関する研究：追加調査」
実施のお知らせ

（１）研究の概要について

承認番号： 第 D2016-085 番

研究期間： 研究実施許可日から 2026 年 3 月 31 日

研究責任者：所属・役職・氏名

服部麻里子

東京科学大学病院 顎顔面補綴外来・講師（キャリアアップ）

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電話：03-5803-5720（ダイヤルイン）

本研究は東京科学大学歯学系倫理審査委員会の承認済みであり、機関の長の許可を得ています。

＜研究の概略＞

診療に使用した模型，X線画像，診療録，機能評価データから，顎顔面補綴治療の実態について調べる研究を行っています。

（２）研究の意義・目的について

1979 年に顎顔面補綴外来（旧，顎義歯外来，顎口腔機能治療部）が設立され，1999 年に大学院（顎顔面補綴学）を備え，顎顔面補綴治療を専門に行っている外来は国内外ともに本科のみです．そこで，診療に使用されてきた模型，X線画像，保存されていた印象，診療録（歯列情報，義歯の形態，顎欠損の既往歴，現病歴，全身的既往歴），機能評価のデータから，顎顔面補綴治療の実態と変遷を明らかにすることを目的とします。

（３）研究の方法について

診療録を用いて，各症例ごと（上顎欠損症例，下顎欠損症例，顔面欠損症例，放射線治療補助装置，放射線治療後の補綴症例）にまず分類，そしてその分類ごとの実態調査（総数，男女比，初診時住所，初期治療，補綴装置の種類，修理に至る期間）を行います。

X 線画像を用いて，各症例ごと（上顎欠損症例，下顎欠損症例，顔面欠損症例，放射線治療補助装置，放射線治療後の補綴症例）にまず分類，そしてその分類ごとの実態調査（欠損の部位，欠損の範囲，長期経過による変化の有無，形態のデジタル解析，機能評価データの解析）を行います．保存されていた印象，研究用模型を用いて各症例ごと（上顎欠損症例，下顎欠損症例，顔面欠損症例，放射線治療補助装置，放射線治療後の補綴症例）にまず分類，そしてその分類ごとの実態調査（欠損の部位，欠損の範囲，長期経過による変化の有無，形態のデジタル解析）を行います．模型のスキャンやデジタルデータの分析を他施設（東京都都立産業技術研究所，ドイツのフライブルク大学・デジタルダイアグノースセンター，フランスのボルドー大学）などにおいて行うことがあります。

機能評価データの解析は、主に発音検査、咀嚼検査、嚥下検査、QOL 検査に分けられます。

発音検査とは、日本語単音節を用いた発語明瞭度検査、文章や物語を用いた会話明瞭度検査、PC や CSL を用いた音響分析（フォルマント、Nasality, Sharpness, MDVP, VOT などのパラメータ）のことで、

咀嚼検査とは、アンケートを用いた主観的評価、試料（グミ、ワックス、ガム）を用いた客観的評価のことで、

嚥下検査とは、アンケートを用いた主観的評価、嚥下音による客観的評価のことで、

QOL 検査とは、アンケート（SF-36, GOHAI, UWQOL）を用いた評価のことで、

いずれのデータも本研究のためのデータではなく、診療の一環で取得されたデータを利用します。

（４）試料等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

診療録、X線画像、および研究用模型は、医師法に基づき管理されています。本研究が施行されることにより、診療行為に影響をもたらすことはありません。

（５）予測される結果（利益・不利益）について

利益について

本研究から得られる結果とし、顎顔面補綴治療に関する治療実態が明らかになるとともに時代の変化との関連、より望ましい治療方法の検討、治療に影響する要素について明らかになります。

不利益について

診療録などのデータを用いるので、盗難紛失などによる個人情報外部流出の危険性があります。そこで情報漏洩を防ぐため、病院内のセキュリティー講習会や医局での講習会などの定期的受講者のみ研究に参加させ、データ保管されている棚には鍵をかけ、鍵は研究責任者が管理し、不特定者がアクセスできないように対応しております。万が一、漏洩など事象が起きた場合は、学内規則に従って対応します。

（６）研究協力について

研究協力に同意されない場合は、求めに応じて、試料・情報の利用又は提供を停止いたします。診療録を元にしたデータであるので廃棄できない情報もありますが、統計調査に必要な範囲で、また個別対応にて極力廃棄できるように対応いたします。研究責任者などに直接言いにくい場合は、下記苦情窓口にてご連絡ください。

（７）個人情報の保護について

患者さんの医療記録を用いて分析を行います但独自の番号をつけて取り扱うため、個人が特定されることはありません。

（８）研究に関する情報公開について

国内外の学会発表，国内外の論文発表，大学のホームページ
(<http://www.tmd.ac.jp/mfp/index.html>) などにて公表されます。

(9) 費用について

患者さんの負担はありません。すべて医局運営費にて負担いたします。

(10) 研究資金および利益相反について

本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、利益相反マネジメント委員会に申告を行い、承認されています。利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(11) 問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：

研究責任者： 服部麻里子

東京科学大学病院顎顔面補綴外来

〒113-8549 東京都文京区湯島 1-5-45

電話：03-5803-5720 (ダイヤルイン)

e-mail: sasamfp@tmd.ac.jp

苦情窓口：東京科学大学 研究推進部研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。