

口腔外科外来を受診されている患者さんへ

## 【Rapidsorb®による固定を行った上顎の術後安定性に関する研究】

へのご協力のお願い。

### 《研究概要について》

これまでに口腔外科外来を受診され、顎変形症の手術(LeFort1型骨切り術、両側下顎枝矢状分割術)を行った患者を対象に行う研究です。上顎の固定に吸収性プレート(Rapidsorb®)を使用した場合の上顎の術後安定性(後戻り、骨治癒など)についての解析をおこないます。

### 《研究の意義・目的》

上顎の固定にRapidsorb®を用いた患者の上顎の術後安定性について検討し、適応などをより詳細に把握することで、より良い医療を提供することを目的としております。

### 《研究方法》

2017年1月1日から2019年12月31日までに口腔外科外来を受診し、顎変形症の手術(LeFort1型骨切り術、両側下顎枝矢状分割術)を施行した患者さんを対象とし、Rapidsorbによる上顎の固定を行った患者、Rapidsorb(前方)とチタンプレート(後方)と併用した患者、チタンプレートのみを使用した患者の3つのグループで検討を行う。術後、セファログラムやCTにて、解析を行う。

### 《研究成果及びデータの取り扱い》

データに関しては全て匿名で管理を行い、収集したデータは本学・顎顔面外科学分野の医局員のみが使用します。また、本研究成果は学術論文、及び学術大会などにて報告致します。その際は個人の特定制ができる形式での発表は行いません。(資料・情報管理責任者:友松)

本研究はDepuySynthesの受託研究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、歯学部臨床研究利益相反委員会に申告を行い、承認されています。また、研究に参加されたくない場合には下記まで御連絡下さい。学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表します。

※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と、研究結果の公表が公正に行われぬ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。

\*なお、同意しないもしくは同意を撤回することによって、一切の不利益を被りません。また、本研究は、匿名で管理されているため、カルテから抽出後の同意撤回は不可能となります。

\*何か、ご不明な点がありましたら、研究責任者までお尋ね下さい。 研究期間:歯学部倫理審査委員会承認から2022年12月31日まで。

承認番号:D2019-064

研究責任者: 顎顔面外科 助教 友松 伸允

研究者連絡先: 同上 文京区湯島1-5-45 東京医科歯科大学 口腔外科外来  
03-5803-5738(対応可能時間帯:平日9:00~17:00)

苦情窓口:東京医科歯科大学歯学部総務係 03-5803-5404(対応可能時間帯:平日9:00~17:00)