

「 課題名：顎変形症の骨・軟組織の三次元解析 」 にご協力いただく方への説明書

(1) 研究の概要について

承認番号：第 D2014-018 番

研究期間：歯学部倫理審査委員会承認後から令和 5 年 3 月 31 日

実施責任者：

東京医科歯科大学歯学部附属病院 顎顔面外科学分野 助教 友松 伸允

<研究の概略>

顎変形症治療の診断・精査の際に撮影される資料を用いて、顎変形症手術が及ぼす顎の骨の形態、軟組織の形態に及ぼす影響について研究・調査を行います。

(2) 研究の意義・目的について

顎変形症の患者さんの骨・軟組織を三次元的に解析することにより、よりよい治療方法を開発するために本研究を行います。手術により顎の骨を移動させたとき、手術後の骨の形態・軟組織の形態に及ぼす影響を立体的に詳細に解析することにより、顎変形症の治療方針や手術方法の改善に役立てることができます。

(3) 研究の方法について

治療のために撮影された Computed Tomography (CT) のデータと治療のために撮影された顔写真の画像を使用して、コンピューターソフトで解析します。手術前・手術後の状態をコンピューターソフトを用いて立体的に計測することにより、手術による顎の骨を移動させたときの手術後の骨の形態・軟組織の形態に及ぼす影響を解析します。

また、本研究への同意をされた時点より過去の資料・情報を研究の対象となる場合があります。

(4) 研究対象者として選定された理由

顎変形症の治療をしているためです。

(5) 試料等の保管と、他の研究への利用について

個人情報の保護に留意して保管します。他の研究への利用を行うことはありません。

(6) 予測される危険や不利益について

特にありません。通常の診療を超える医療行為を伴うことはありません。

(7) 研究協力の任意性と撤回の自由について

本研究への協力は対象となる方の自由意思によります。本研究に協力されなくても、治療には一切影響が及びません。また、一旦同意されても研究協力の撤回は随時できます。

同意しないもしくは同意を撤回することによって対象者は一切の不利益を被りません。同意撤回後は研究用の資料として使用・保管はしません。

(8) 個人情報の保護について

個人情報保護法に則して、被験者が特定できないように匿名化して保管し、研究に使用します。

(9) 研究成果の公表について

国内外の学会での発表・国内外の論文への発表等で研究結果を公表することがあります。その際には、個人情報の保護に留意して行います。

(10) 研究の結果生み出される特許権について

研究者、または大学に帰属します。

(11) 費用について

研究協力する際に費用はかかりません。また、研究協力に対する謝金もありません。

(12) 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。研究成果報告も特定利益団体に属さない学会等に報告します。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。

※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。

(13) 問い合わせ・苦情等の連絡先：

研究者連絡先：

東京医科歯科大学歯学部附属病院 顎顔面外科 助教 友松 伸允

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電話：03-5803-5500 (ダイヤルイン) (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課

電話：03-5803-5404 (対応可能時間帯：平日 9:00-17:00)