

平成 31 年 2 月 4 日

## 人を対象とする医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

## 記

研究機関名	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター
研究課題名	ヘミフェイシャルマイクロソミア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
研究代表者 氏名・所属機関	坂本輝雄・東京歯科大学千葉歯科医療センター 矯正歯科
研究責任者 氏名・所属部署	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 山西整・口腔外科
研究対象者	1990年4月1日～2018年3月31日の間に、当センターオンコロジーにおいて、ヘミフェイシャルマイクロソミアに対する矯正歯科治療を受けられた患者さんです。
研究期間	研究実施許可後～2021年3月31日
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	<p>ヘミフェイシャルマイクロソミアの治療には、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は、より効果的・効率的な治療、すなわち患者さんにと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。</p> <p>研究の方法は、これまでの診療でカルテに記載されている手術、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）を収集して行います。研究のために新たな資料を採取することはありませんので、特に患者さんにご負担をいただくことはありません。また、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、氏名など患者さん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。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。東京歯科大学千葉歯科医療センターが主たる研究施設として、調査結果をまとめることになっています。</p> <p>本研究の成果につきましては、学会誌への公表を予定しておりますが、名前や個人を特定する情報が公表されることなく個人情報は保護されます。</p>

研究に用いられる試料・情報の項目や種類	カルテに記載されている手術、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）パノラマエックス線写真・患者ID
外部への試料・情報の提供	東京歯科大学への情報の提供は個人を特定できない状態で郵送します。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。
研究組織	<p>東京歯科大学千葉歯科医療センター矯正歯科 研究責任者 坂本輝雄 電話：043-270-3903</p> <p>研究参加施設</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 東北大学病院顎口腔機能治療部：土谷忍</li> <li>2. 新潟大学歯学部矯正歯科：齋藤功</li> <li>3. 明海大学歯学部矯正歯科：須田直人</li> <li>4. 東京大学医学部附属病院口腔顎顔面外科・矯正歯科：岡安麻里</li> <li>5. 東京歯科大学歯科矯正学講座：坂本輝雄</li> <li>6. 日本歯科大学附属病院矯正歯科：小森成</li> <li>7. 昭和大学歯学部矯正歯科：長濱諒</li> <li>8. 国立成育医療研究センター感覺器・形態外科部 小児歯科・矯正歯科：馬場祥行</li> <li>9. 東京都立小児総合医療センター矯正歯科：井口暁</li> <li>10. 愛知学院大学歯学部歯科矯正学講座：関谷建夫</li> <li>11. 藤田保健衛生大学医学部形成外科学講座：近藤俊</li> <li>12. 大阪母子医療センター口腔外科：山西整</li> <li>13. 徳島大学病院矯正歯科：田中栄二</li> <li>14. 聖マリア病院矯正歯科（久留米市）：森下格</li> <li>15. あんどう矯正歯科クリニック（秋田市）：安藤葉介</li> <li>16. あさひとう矯正＆こども歯科クリニック（新潟市）：朝日藤寿一</li> <li>17. いしわたり矯正歯科（海老名市）：高橋一誠</li> <li>18. ひらかわ矯正歯科（横浜市）：平川崇</li> <li>19. ふかわ矯正歯科（鎌倉市）：府川俊彦</li> </ol>
研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法	本研究の研究対象者(等)が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の問合せ先までご連絡ください。
個人情報の開示に係る手続き	本研究の研究対象者(等)から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、地方独立行政法人大阪府立病院機構 個人情報の取扱及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。
照会先および研	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 口腔外科 山元有理

究への利用を拒否する場合の連絡先	電話 0725-56-1220 (代表)
------------------	----------------------