

2019年7月～2023年3月に本院の口腔外科で、抜歯術後や顎骨嚢胞・良性腫瘍摘出術後の顎骨欠損にサイトランス®グラニューールを即時補填する治療を受けた方へ

研究課題名 サイトランス®グラニューールの骨欠損への補填に関する後ろ向き研究 の実施について

## 1. 本研究の目的および方法

2019年7月～2023年3月に当院歯科口腔外科で、抜歯術や顎骨嚢胞・良性腫瘍摘出術の適応と診断された患者様のうち、術後の顎骨欠損部にサイトランス®グラニューールを即時補填する治療を実施された方を対象とします。診療情報や画像データを電子カルテより後方視的に解析し、顎骨欠損に補填したサイトランス®グラニューールの骨置換挙動や顎骨再生に対する影響について調査します。

研究全体の実施期間は徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を経て、病院長より許可が得られた日から2026年3月までで、予定症例数は20例です。

本研究は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

## 2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

情報：電子カルテより、年齢、性別、既往歴、臨床診断名、手術部位、術式、使用補填材量(g)、術後副作用や有害事象有無に関するデータを抽出します。また、通常診療内に撮影された各種画像データ(デンタル・パノラマX線画像、CT画像)を抽出し解析を行います。研究上必要のない氏名、ID、生年月日などについては抽出せず、抽出データは匿名化します。

試料：該当なし。

本研究で取り扱う情報の匿名化については対応表を作成しますが、個人情報の保護として対応表を研究責任者が適切に管理を行い外部への提供は行いません。収集した情報は電子媒体として保存します。個人情報管理者は科長とし、研究機関に設置する本研究用PC(外部ネットワークの接続なし)に保管・管理いたします。保管期間は研究終了後3年間とし、保管期間終了後完全に破棄いたします。

## 3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

## 4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。

本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

## 5. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

## 6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学病院歯科口腔外科

【研究責任者】 徳島大学大学院医歯薬学研究部口腔外科学分野・助教・福田直志

【連絡先】 同上

電話番号 TEL:088-633-7354(内線5281)、FAX:088-633-7462

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。