

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

溝に転落して受傷した顎顔面骨骨折患者の臨床統計的検討

1. 研究の対象

<選択基準>

2014年4月1日から2021年3月31日までの7年間に当科を受診した歯科口腔外科領域の顎顔面骨骨折の患者のうち、溝に転落して受傷した症例。

<除外基準>

歯科口腔外科領域ではない骨折患者（具体的には鼻骨骨折単独、眼窩底骨骨折単独など）、受傷時に溝へ転落していない症例。

2. 研究目的・方法

以前当科が関与した顎顔面骨骨折症例について臨床統計学的検討を行い、その概要については論文にて報告しました。他の施設からの同様の報告をみると、地域独自性のある受傷原因があることが判明しています。

当科からの報告では、骨折の程度が大きい26例中に、溝に転落している症例が5例ありました。また、中顔面を骨折しているケースが、12例中9例ありました。そこで、溝に転落して受傷した顎顔面骨骨折症例に焦点を当てて詳細に検討することで、この地域独特な外傷であるかを明らかにするため症例解析を行うことにしました。

研究の方法は既存の診療情報等を対象として調査する観察研究です。

研究の期間は2021年5月17日～2022年12月31日を予定しています。

3. 試料・情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。

その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

- 研究対象者背景：性別、年齢、骨折部位、来院経路、受傷時間、受傷原因など
- 治療法（手術 or 保存的治療）など

5. 外部への試料・情報の提供

個人情報等の取り扱いについては、個人が特定できないようにコードを付与します（匿名化）。
外部への提供は行いません。
本研究では試料は扱いません。

6. 研究の実施体制

<研究責任者> 歯科口腔外科 副部長 村山 敦

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら以下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さまもしくは患者さまの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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

<研究への利用を拒否する場合の連絡先>

〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1
072-445-9915（代表）
岸和田徳洲会病院 歯科口腔外科 副部長 村山 敦

または

岸和田徳洲会病院 臨床試験センター（臨床研究担当者 宛）