

患者さまへ

臨床研究についての説明と 研究協力の御願いについて

研究名称：過去 9 年間に おける 15 歳以下の顎顔面骨骨折の臨床的検討

1 研究の対象	2014 年 4 月 1 日～2023 年 3 月 31 日の期間に受傷し、岸和田徳洲会病院 歯科口腔外科を受診した顎顔面骨骨折患者さんで下記の条件を満たす方 ・受傷時年齢 15 歳以下の顎顔面骨骨折の症例 ただし、下記の患者さんは対象とはしません。 ・歯科口腔外科領域ではない骨折症例（具体的には鼻骨骨折単独、眼窩底骨折単独など） ・歯科口腔外科が関与しなかった症例（診察していない症例） ・歯槽骨骨折のみの症例
2 研究目的・方法	岸和田徳洲会病院 歯科口腔外科における小児（15 歳以下）の顎顔面骨骨折症例について、受傷部位、こういった症例が保存例または手術例になっているかを明らかにすることを研究目的とします。 当院の既存情報を調査する単施設・観察研究で行います。 研究期間は 2023 年 7 月 31 日までを予定しています。
3 研究に用いる情報の種類	・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
4 研究実施体制	[研究責任者] 岸和田徳洲会病院 歯科口腔外科 副部長 村山 敦 [情報の提供方法] 本研究は当院のみで実施するため、他施設への情報提供は行いません。 [情報の保管・廃棄方法] 当院のルールに従って厳重に保管・管理されます。 保管期間が過ぎた後は当院の手順に従い、個人情報、要配慮個人情報等に注意して破棄されます。 保管期間：2028 年 7 月 31 日まで（研究の終了より 5 年間）を予定

5 お問い合わせ先	本研究への情報利用を拒否したい場合や、その他 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。 また、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。 ＜照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先＞ 研究責任者：岸和田徳洲会病院 歯科口腔外科 副部長 村山 敦 〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1 072-445-9915（代表） または 岸和田徳洲会病院 臨床試験センター 〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1 072-445-9915（代表）
-----------	--

2023 年 5 月 22 日作成（第 1.0 版）