

患者さまへ

3 cm以上の顎骨嚢胞摘出後に吸収性骨再生用材料を填塞した症例における
骨治癒転帰の検討

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実施されます。研究の対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開し、同意頂けない方には、その旨の連絡を頂く問合せ先を明示することが必要とされています。
なお、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いたしません。

1 研究の対象	・2023 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の 2 年間に於いて、長径 3cm 以上の大きさで画像所見で診断できた下顎骨に形成した含歯性嚢胞あるいは歯源性角化嚢胞で、吸収性骨再生用材料であるレボシス®を嚢胞摘出後の骨創腔に填塞した症例 ・対照例については、レボシス®発売以前の 2022 年 11 月以前の症例
2 研究目的・ 方法	3cm 以上の比較的大きな顎骨嚢胞を摘出した後の骨創腔の骨化（骨形成）は、容積が大きいため時間を要します。整形外科領域では骨欠損部に吸収性骨再生材料（レボシス®）を補填して良好な骨化が得られた報告がありますが、口腔外科領域においてはレボシス®の使用が出来るように（承認されて）なって約 2 年半しか経過していないこともあり、まだ関連する報告は多くありません。 そのため、当院の歯科口腔外科で本治療を実施した件数 4 例を対象として、骨化が早くなっているのかを確認したいと考え調査することとしました。 研究の方法は通常の診療から得られた情報（既存情報）のみを使用する観察研究で、顎骨嚢胞摘出後に骨化促進目的で吸収性骨再生材料を填塞した症例の CT 画像の経時的変化を、吸収性骨再生材料を使用していない症例と比較することで評価します。 本研究から得られる知見は、今後の同疾患に対する治療戦略に役立つものと考えています。 なお、研究の期間は施設院長許可後～2028 年 3 月末日までを予定しています。
3 研究に用いる 情報の種類	[収集する情報] 性別、年齢、疾患名、顎骨嚢胞の大きさ、レボシス®填塞後の CT 値 [情報の保管・廃棄方法] 収集した情報は研究責任者のもと保管します。 保管期間が過ぎた後は当院の手順に従い、個人情報に注意して破棄します。 保管期間：2033 年 3 月末日まで（研究の終了より 5 年間）を予定

4 情報を収集する 開始予定日	2025 年 5 月 12 日より
5 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
6 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）

2025 年 4 月 28 日作成（第 1.0 版）