

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。

<臨床研究>

とうか 当科における COVID-19 流行前 と 流行期の がくがんめんこっせつかんじゃ りんしょうてきけんとう 顎 顔面 骨折 患者の 臨床的 検討

※ この研究は当院の倫理審査委員会で実施承認を受け、当院 院長承認後に実施しています。

1. 研究の対象

2018年1月1日から2022年4月31日までの4年間4ヶ月で、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様。

2. 研究目的・方法

COVID-19の流行前の時期と流行期において、当科が関与した顎顔面骨骨折患者の動向を明らかにし、COVID-19の流行が顎顔面骨骨折症例にどのような影響を与えたかを明らかにすることを目的として行います。

研究の方法は、通常の診療で得られた情報のみを対象とする観察研究で、当院のみで実施します。

研究期間は院長許可後～2024年12月31日までを予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：使用しません

情報：・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. 外部への試料・情報の提供

本研究では試料は用いません。

研究で取り扱われる情報は、当院において個人が特定できないように本研究特有の識別コードを付与して匿名化します。コードと患者さんを紐づける対応表は当院で厳重に管理し、外部に知られることはありません。

5. 本研究の責任者

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し出ください。また、当該研究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、下記の連絡先までお申し出ください。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。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

村山 敦

岸和田徳洲会病院 歯科口腔外科 副部長

〒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 (臨床研究担当者 宛)

(2022年4月27日作成)