

### 奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、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、情報を用いせんので、以下の「問合せ先」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。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |      |    |                 |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----|-----------------|
| ① 研究課題名      | 腓骨皮弁を用い顎骨再建を行った患者に対しインプラント治療を行った際の移植腓骨の骨動態の検討                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |      |    |                 |
| ② 研究期間       | 学長許可日（2022 年 6 月 29 日）から 2027 年 3 月 31 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |      |    |                 |
| ③ 対象患者       | 対象期間中に当院で腓骨皮弁再建を受けられた患者さん                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |      |    |                 |
| ④ 対象期間       | 2010 年 1 月 1 日 から 2024 年 3 月 31 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |      |    |                 |
| ⑤ 研究機関の名称    | 奈良県立医科大学口腔外科学講座                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |      |    |                 |
| ⑥ 研究責任者      | 氏名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 今田光彦 | 所属 | 奈良県立医科大学口腔外科学講座 |
| ⑦ 使用する試料・情報等 | 患者さんの年齢、性別、身体情報、既往歴、服薬歴、嗜好品、顎口腔内状況などの臨床所見、レントゲンなどの画像所見、血液検査、手術所見、治療期間、インプラント上部構造（インプラント最上部に設置される被せ物）の種類など                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |      |    |                 |
| ⑧ 研究の概要      | <p>腫瘍や骨髄炎により顎の骨を切除される患者さんは、顎の形を再現するために腓骨を用いて再建されることがあります。この治療を受け、術後の経過が安定している患者さんには、デンタルインプラント治療で咬み合わせを復元する方法が普及しつつあります。このインプラント治療は2012年4月より保険適応されたことから今後さらに治療機会が増えるものと思われます。しかし、歯を失った患者さんへのインプラント治療と比較し工程が複雑で、また施設ごとに治療方法が異なるのが現状です。</p> <p>当科で行う腓骨再建後の患者さんへのインプラント治療は、インプラントを埋め込む手術だけでなく、インプラントを長持ちさせるために追加で様々な治療を行います。そこで私達が経験することは、治療の経過で移植した腓骨の体積が減少することです。そのため同様のインプラント治療がより難しいものとなります。今回の研究は、腓骨再建後にインプラント治療を行った場合、移植した腓骨がどのように変化していくか調べます。これが明らかに出来ればより良い治療方針を立てることが出来る可能性があります。</p> |      |    |                 |

|               |                                                                                                                                                                 |                                 |     |              |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----|--------------|
| ⑨ 倫理審査        | 倫理審査委員会承認日                                                                                                                                                      | 2022 年 6 月 29 日                 |     |              |
| ⑩ 研究計画書等の閲覧等  | 研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。<br>詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。                                                           |                                 |     |              |
| ⑪ 結果の公表       | 学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。                                                                                                                                  |                                 |     |              |
| ⑫ 個人情報の取扱い    | カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。<br>研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。 |                                 |     |              |
| ⑬ 問い合わせ先・相談窓口 | 奈良県立医科大学附属病院 口腔外科 担当者：今田 光彦                                                                                                                                     |                                 |     |              |
|               | 電話                                                                                                                                                              | 0744-22-3051<br>(内線：3326)       | FAX | 0744-29-8875 |
|               | Mail                                                                                                                                                            | mitsuhiko-imada@naramed-u.ac.jp |     |              |