

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院に、下口唇の知覚鈍麻で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学歯科口腔外科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

口腔外科処置と下口唇知覚鈍麻に関する多施設共同後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学 歯科口腔外科学講座 新谷ゆかり

3. 研究の目的

口腔外科処置において、よく遭遇する合併症の一つに下口唇知覚鈍麻があります。これはオトガイ神経(下顎の中を通る下唇の感覚を司る神経)と病変との解剖学的な距離が近接していることにより、直接的または間接的な神経のダメージによって生じます。この下口唇知覚鈍麻は後遺症として残存することがあり、残存のリスク因子や治療はさまざまであり、一定の見解が得られていないのが現状です。そこで、下口唇知覚鈍麻を生じた患者さんのデータをカルテから収集し、比較や解析を行うことで、知覚鈍麻残存のリスク因子や治療法と下口唇知覚鈍麻残存との関連性を探索する研究を実施することとしました。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2010年1月1日から2015年12月31日の期間に当院の歯科口腔外科で口腔外科処置を施行し、下口唇知覚鈍麻を生じた患者さん。

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、患者基本情報(年齢、性別、喫煙の有無)、手術内容(術式、術中特記事項)、画像所見(Panorama X-P、CT 所見)、術後管理内容(検査法、ステロイド使用の有無・期間・種類・投与量、内服製剤使用の有無・期間・種類、SGB 施行の有無・期間・回数)、下口唇鈍麻残存の有無、経過です。

(3) 方法

主施設：神戸大学大学院医学研究科外科系講座 口腔外科学分野

参加施設(6施設)：和歌山県立医科大学歯科口腔外科学講座

長崎大学大学院口腔腫瘍治療学分野

名古屋市立大学大学院医学研究科口腔外科学分野

奈良県立医科大学口腔外科学講座

関西医科大学歯科口腔外科

信州大学医学部附属病院特殊歯科・口腔外科

解析方法：下口唇知覚鈍麻残存の有無をアウトカムとし、各治療法やリスク因子を説明変量とし、

ロジスティック回帰分析で多変量解析を行い、有効な治療法やリスク因子を同定していきます。

主要評価項目：術後1年時点までの下口唇知覚鈍麻残存の有無

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。当科で収集した情報は主施設である神戸大学に送り、神戸大学がまとめと統計解析を行います。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学歯科口腔外科学講座 担当医師 新谷ゆかり

TEL : 073-441-0643 FAX : 073-441-0643

E-mail : yuka-tp@wakayama-med.ac.jp