

臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和5年3月27日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名] 院内完結型遊離腓骨皮弁再建ガイドを用いた下顎再建術における再建精度と術後機能および軟組織への影響に関する検討

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 南須原 康行

[研究責任者所属・氏名] 北海道大学病院 口腔内科・講師 坂田 健一郎

[研究の目的] 顎区域切除術と硬性再建術について、院内完結型 PSI*を用いた症例と適応しなかった症例を対象に術前、術後の再建精度や顎運動、咬合機能の評価を行い、軟組織の状態や機能との関連性を調べる。

*院内完結型 PSI とは、2024年度より北海道大学病院において実施している、形成外科、歯科補綴科、生体技工部など他科が連携して、コンピューターを用いた術前 CT シミュレーションにより、個々の人口装具や補綴物の設計や製造を当院内ですべておこなうシステムのことです。これにより短時間・低費用での製作に加えて、手術時間の短縮や術中の精密な骨適合、術後の機能運動、補綴治療、咬合関係の安定化が可能となりました。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2016年4月1日から2030年4月1日までの間に北海道大学病院口腔内科で顎骨区域切除術、遊離腓骨皮弁再建術、辺縁切除術、軟組織再建の治療を受けた患者さん

○利用する情報

*2016年4月1日から2031年4月1日までのカルテ情報を収集します。

情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、口腔機能検査、摂食・嚥下検査）、口腔機能に関係したアンケート、手術術式

[研究実施期間]

実施許可日（情報の利用開始：2026年5月頃）～2032年4月1日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

2026年4月7日（第1.1版）

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は、2031年12月31日までに以下にご連絡ください。

[北海道大学病院の連絡先・相談窓口]

坂田 健一郎 北海道大学病院口腔内科・講師

口腔内科 011-706-4280（内線）4280

同 病棟 011-706-7634（内線）7634

同 外来 011-706-4349（内線）4349