

「情報公開文書」

受付番号： 2017-2-152

課題名： 3D プリンタ応用と咬合管理による顎骨再建の有用性に関する研究

1. 研究の対象

・ 3D プリンタ応用：

2017年9月～2022年8月に当院で顎骨切除を要する、頭頸部腫瘍、骨壊死・骨髄炎で再建手術を受けられる方

・ 過去の従来法：

2012年4月～2016年10月に当院で頭頸部腫瘍に対し、3Dプリンタにより製作されたサージカルガイド等を手術補助として用いない方法（従来法）により顎骨切除後再建手術を受けられた方

2. 研究目的・方法

研究目的：顎骨切除を要する、頭頸部腫瘍、骨壊死・骨髄炎で再建予定の研究対象者に対し、再建手術への3Dプリンタ応用（3Dプリンタにより製作されたサージカルガイド等を手術補助として用いる方法）と咬合管理の有効性について、顎骨形態変化と下顎位偏位（ずれ）を画像評価します。また、3Dプリンタ応用しない従来法（3Dプリンタにより製作されたサージカルガイド等を手術補助として用いない方法）との比較を行うために、過去に従来法で再建が行われた頭頸部腫瘍患者との比較を行います。

方法：研究対象者のCTデータを利用したバーチャル手術プランニングに基づき、3Dプリンタにより製作されたサージカルガイド等を再建手術に応用し、さらに術後咬合管理を行い、

顎骨形態変化と下顎位偏位を画像評価します。また、3Dプリンタ応用しない従来法との比較を行うために、過去に手術を受けられた従来法群の方の、以前撮影された手術前・後のCT・MRI画像を用いて、顎骨形態変化を調べます。また、過去に記録されている噛み合わせの記録を用いて、手術前・後の下顎の偏位（ずれ）を調べます。

研究費：国から東北大学に交付された補助金（運営交付金）から支払われます。

利益相反（COI）：ありません。

研究結果の公表方法：この研究内容につきましては、データベース（大学病院医療情報ネットワーク）に公開しています。また、研究の成果は、学会や学術雑誌で発表されること

があります。その際は、個人が誰であるかわからないように匿名かしたうえで発表します。

研究期間：2017年9月（倫理委員会承認後）～2022年8月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号、CT・MRI画像データ、噛み合わせの記録、等

4. 外部への試料・情報の提供

該当なし

5. 研究組織

該当なし

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出下さい。

また、試料・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研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

研究責任者：

東北大学大学院歯学研究科顎顔面・口腔外科学分野・助教 宮下 仁
〒980-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町4-1
平日 022-717-8350

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研

- 究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合