

歯科口腔外科に受診中の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在、歯科口腔外科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

患者さんもしくは患者さんの代理人の方が、情報がこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、情報がこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

なお、結果を公表した後に協力取り消しを申し出られた場合は、本研究への協力を取り消すことができなくなりますので、予めご了承ください。また、本研究への協力を拒否されても、今後の治療を受ける上で不利益な扱いを受けることはありません。

●研究課題名

下唇生検後の知覚異常に関する後ろ向き観察研究

●研究の目的

下唇生検が施行された患者さんを対象に、通常の診療で得られたデータを収集・解析することにより、処置後の知覚異常出現に寄与する因子を評価し、より知覚異常が減少するような治療の一助とすることを目的としています。

●対象となる患者さん

2013年1月1日から2022年12月31日の間、宝塚市立病院の歯科口腔外科を受診され、下唇生検を受けられた患者さん。

●研究期間：病院長の実施許可取得日から 2024年 12月 31日

●情報の使用を開始する予定日

2024年6月1日

●研究の方法

下記の「使用させていただく診療データ」に記載の診療データをカルテから収集し、分析します。

●使用させていただく診療データ

- ・初診時年齢、性別
- ・原疾患、既往歴
- ・処方薬剤（投与量、投与期間など）
- ・臨床検査値（血液：抗SS-A、B抗体 唾液テスト、唾液腺シンチ、病理所見、眼科所見）
- ・生検の病理診断、生検後の経過

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

また、この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の臨床研究倫理審査委員会の審査・承認および病院長の実施許可を得て実施しています。

●研究機関・研究機関の長

宝塚市立病院 病院長 岡田敏弘

宝塚市小浜 4-5-1

電話：0797-87-1161（代表）

●研究代表機関（情報管理責任者）・研究事務局（本研究全般の窓口）

宝塚市立病院 歯科口腔外科

代表者名：橋谷 進

住所：宝塚市小浜 4-5-1

電話：0797-87-1161（代表）

●問い合わせ先または研究への利用を拒否する場合の連絡先

宝塚市立病院 歯科口腔外科 橋谷 進

住所：宝塚市小浜 4-5-1

電話：0797-87-1161（代表）