

研究実施のお知らせ

2020年2月13日 ver.1.1

研究課題名

顎顔面外科手術治療における PLLA/PGA 吸収性プレートの有用性と合併症に関する後ろ向き症例対照研究

研究の対象となる方

2019年9月までに島根大学医学部附属病院歯科口腔外科において、PLLA/PGA 共重合体プレートシステム（生体吸収性材料）を使用して顎顔面外科治療を受けられた方

研究の目的・意義

お口、顎、顔面の骨折や、骨を切る外科治療を伴う顎矯正手術では、金属性のチタンプレートや自然に体に吸収される吸収性プレートを使用して、骨を固定する方法が一般的に用いられます。

吸収性プレートは金属製のプレートに比べて強度は劣るものの、体に優しい材料であることが利点です。吸収性プレートは第一世代、第二世代と2つの種類があり、第二世代では必要な強度を維持しつつ、早く溶ける特徴を持っており、第一世代の吸収性プレートよりも有用性が高く評価されています。これまでのところ、日本で承認、販売されている製品は RapidSorb®と Lactosorb®の2つに限定されており、いずれも保険適応が認められています。

我々の研究グループでは過去に Lactosorb®に関する性能や合併症（再骨折、細菌感染）について研究報告を行ってきました。一方で、RapidSorb®に関してはまだ実際の治療成績が不明確な部分があり、その詳細な報告が待たれています。加えて、これら吸収性プレートを使用した場合に、より安全な使用方法を検討するためにも、合併症の要因を検索することは重要です。しかし、現状では吸収性プレートの合併症の要因に関する報告は、世界的にも見当たりません。

そこで本研究は、カルテを遡って2つの吸収性プレートの臨床評価について報告し、合併症の発生率およびその要因を明らかにすることを目的として実施します。

研究の方法

2019年9月までに島根大学医学部附属病院歯科口腔外科において、吸収性プレートを使用して顎や顔面の外科治療を受けた患者について、術後の合併症発症率およびその要因についてカルテを遡って探索します。

カルテより情報収集を行うのは以下の項目です。

- 1) 年齢（歳）
- 2) 性別（男性、女性）
- 3) 身長（cm）
- 4) 体重（Kg）
- 5) BMI（身長（m）²/体重）
- 6) 骨折/外傷の診断名または顎の矯正手術のための骨切り手術
- 7) 手術の種類
- 8) プレート配置の部位
- 9) 手術のアプローチ方法
- 10) プレートシステムのタイプ
- 11) プレートの選択
- 12) 合併症（感染やプレート露出またはプレート破損など）

収集したデータは、島根大学医学部歯科口腔外科学講座内の外部から容易にアクセスできない PC に保管します。PC にはセキュリティを設定し、パスワードで使用可能な研究者を制限します。研究対象者の対応表はデータとは別に、施錠可能な場所で島根大学医学部歯科口腔外科学講座研究責任者が適切に保管し、外部への持ち出しは行いません。

研究に関するデータ及び関連資料（情報の授受の記録を含む）は、島根大学医学部歯科口腔外科学講座においては研究の終了を報告してから少なくとも5年間、保管し、その後匿名化した状態で廃棄（消去）します。

研究の期間

研究許可後～2021年5月31日

研究組織

この研究は島根大学医学部歯科口腔外科学講座が行います。／この研究は次の機関が参加して行います。

研究責任者（研究で利用する情報の管理責任者）：

島根大学医学部歯科口腔外科学講座/医学部附属病院歯科口腔外科 管野貴浩

情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2020年10月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えな

いことがあります。

相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：

島根大学医学部歯科口腔外科学講座／附属病院歯科口腔外科 管野貴浩

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2301 FAX 0853-20-2299