

「顎骨骨折と頭部外傷の関係について」

研究計画書

病院名・所属部署 埼玉医科大学総合医療センター 歯科口腔外科

申請者氏名 山田美喜

研究計画書（後方視的観察研究）

「顎骨骨折と頭部外傷の関係について」

1. 研究の背景・目的

歯科口腔外科、救急科、高度救命救急センターの電子カルテを用いて後方視的に調査を行い、顎骨骨折と頭部外傷の関係を検討する。

2. 研究方法

患者の診療録から適格性基準を満たす患者を検索し、データを抽出して解析する。

3. 研究期間

倫理委員会承認後～2024年12月31日まで

4. 調査対象の症例

調査対象の期間：2011年1月1日～2021年12月31日までの症例

目標症例数：適格基準を満たした200例

適格性基準：頭部外傷または顎骨骨折を認めた救命救急センターを受診、ないし搬送された外傷患者。

除外基準：頭部に特異な合併症がある、通常の外傷患者とは社会的に背景が著しく異なるなど、医師が不適と判断した患者。

5. 調査項目

顎骨骨折あり群と、顎骨骨折なし群における、Glasgow Coma Scale・ISSの差、頭部外傷の有無

受傷起点における顎骨骨折の関係について(義歯装着有無・歯牙損傷の有無・インプラント埋入部位)検討

6. 個人情報の取扱い

すでに入院加療を受け退院した患者の情報・資料を用いた後ろ向き研究であり、病院で病歴として管理されている資料・情報を利用する。調査対象は2011年1月1日～2021年12月31日とする。

本研究により得られた個人情報は厳重に歯科口腔外科外来の鍵つきの机にて管理する。研究終了後、研究等の実施に関わるデータおよび文書を、研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存し、その後、個人を特定されないよう処理した上で廃棄する。

7. 被験者に理解を求め同意を得る方法

研究計画書を総合医療センター研究倫理委員会ホームページに掲載し、被験者からの問い合わせに適切に対処する。

8. 知的財産権

研究成果は、学校法人埼玉医科大学に帰属する。

9 . 研究組織

研究責任者：総合医療センター歯科口腔外科 助教 山田美喜
研究実施者：総合医療センター救急科(ER) 准教授 久村正樹
研究実施者：総合医療センター高度救命救急センター 教授 澤野誠
研究実施者：総合医療センター歯科口腔外科 教授 金子貴広
研究実施者：総合医療センター歯科口腔外科 講師 日野峻輔
研究実施者：総合医療センター歯科口腔外科 講師 飯島洋介
研究実施者：総合医療センター救急科(ER) 講師 中村元洋
研究実施者：総合医療センター高度救命救急センター 助教 村瀬真
研究実施者：総合医療センター歯科口腔外科 客員教授 堀江憲夫

10 . 連絡先

〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981
埼玉医科大学総合医療センター
歯科口腔外科 山田美喜
TEL：049-228-3687（直通）