

当院にて診断を受けられた患者様へ

この度、東京歯科大学千葉歯科医療センター矯正歯科において下記の内容にて研究を行うこととなりました。本書面をご一読いただき、本研究の趣旨、内容をご理解いただけましたら、是非ご協力いただきますようお願い申し上げます。

1. 研究課題名

外科的矯正治療患者の下顎歯列弓形態の検討

2. 研究目的

矯正治療後の歯並びは綺麗に並べるだけではなく、治療後の噛み合わせの安定性からも考慮しなければいけません。装置を外した後の状態に関する多くの研究から治療前の下顎の犬歯(3番目の歯)の横幅を維持し、本来の歯並びの形を変化させないことが元の位置に戻ろうとする力を最小限にすると報告されています。本研究では外科的矯正治療が必要と診断された下顎前突症患者様と上顎前突症患者様の下顎の歯並びの形態的特徴を明らかにすることを目的とします。

3. 研究方法

調査の対象となるのは、2014年9月から2020年1月に千葉歯科医療センターに来院し、Angle I級不正咬合の患者様と、外科的矯正治療が必要と診断された下顎前突症患者様と上顎前突症患者様、それぞれ60名の診断用模型を使用します。

診断用模型をスキャナーから取り込み、画面上でいくつかポイントを決め、歯並びの横幅と長さなどの距離計測と、歯並びの形を大まかに3種類の形態的特徴に分類して、その発現頻度を求め、比較検討します。

4. 研究期間

本研究の研究期間は、2020年9月11日 ～ 2022年3月31日を予定しております。

5. 個人情報等の取り扱い

当該研究での個人情報の取り扱いについては連結対応表を作成することで匿名化をいたします。また、その他の個人情報(顔写真、お名前、患者様番号)については、適切な処理(目隠し)を行い、学会発表や論文で用いることはございますが、一般公開は行いません。対応表やその他の個人情報は情報管理責任者が鍵のかかる棚に責任を持って保管終了まで管理致します。

6. 研究に関する情報公開の方法

本研究は東歯学会での発表、歯科学報に投稿を予定しております。

試料中の個人情報は匿名化処理を行い、匿名化は連結可能な対応表を作成することで行います。情報は5年間講座内の鍵のかかる棚に保管し、保管終了後は情報管理責任者が廃棄いたします。

7. 研究協力者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

これまでの治療の中で使用した患者様の資料を使用いたしますので、当該研究によって患者様に何らかの負担が生じることはなく、今後の治療に対して何らかのリスクや不利益・利益も生じません。また、本研究へのご協力に対して謝金はありません。

8. 倫理審査委員会の承認

本研究は、東京歯科大学倫理審査委員会の審査を経て、学長の承認を得ております。

9. 研究協力の撤回について

ご自分のデータを使用されたくない場合は、下記担当者までお申し出ください。その際は、不同意書をお渡しいたしますので、必要事項をご記入の上ご提出をお願い致します。それによって患者様が不利益な扱いを受けることはありません。

10. 費用等に関すること

費用負担はありません。また、利益相反は生じません。

本研究に関するご質問やご意見がある場合は、下記へご連絡下さい。

お問い合わせ先

東京歯科大学歯科矯正学講座

研究責任者（情報管理責任者）野嶋邦彦

連絡先 043-270-3966（千葉歯科医療センター歯科矯正学講座医局）