

当院にて顎変形症で手術による外科的矯正治療を受けられた患者様へ

この度、東京歯科大学歯科矯正学講座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

顎変形症患者における軟組織 3D 画像（顔の立体写真）を用いた顎矯正手術前後の軟組織変化（顔の輪郭）の評価

2. 研究目的

下あごや上あごを動かす顎矯正手術を含んだ外科的矯正治療を行う際は、かみ合わせなどの機能的な面だけでなく、顔の対称性や輪郭といった審美的な面も考慮して治療計画を考えます。そのことから、手術前の顔から手術後の顔の変化を予測することは治療計画を考えるうえでとても重要です。

これまでの研究より、エックス線 CT 画像を使用することであごの骨の動きの予測をたてることは可能ですが、顔の輪郭の変化を予測することは困難です。またあごの骨の変化量と顔の輪郭の変化量は 1 対 1 の関係ではないことが知られていますが、三次元的に見たときにどういった変化が現れるのかを調査した研究はほとんどありません。

よって本研究は、手術によるあごの骨の位置変化が顔の輪郭にどのような変化を与えているのかを調査し、関連性があるのか評価することを目的としています。

3. 研究方法

本研究の対象者となるのは、2017 年 6 月から、2021 年 9 月までに東京歯科大学千葉歯科医療センターにて顎変形症と診断の下、外科的矯正治療を受けられ、治療終了している患者様です。治療前後に被曝を伴わない方法で撮影した軟組織 3D 画像写真とレントゲン写真を分析して、あごの骨の移動量の計測、顔の輪郭の計測点の変化の調査などを行います。

これらの結果からあごの骨の移動量と顔の輪郭の変化の関連性を調査し、影響を考察します。

4. 研究期間

本研究の研究期間は、2021 年 11 月 17 日より、2024 年 3 月 31 日を予定しています。

5. 研究により得られた結果等の説明に関する方針

本研究によって得られた結果などは、主な結果や所見のみでなく、偶発的に発見された結果も説明します。

6. 個人情報等の取り扱い

本研究に使用させていただく資料は患者様の治療に使用されたものです。その中の患者様の病院カルテ番号や氏名を目隠しさせていただき、資料の匿名化を行います。匿名化されたものは対応表を作り連結いたしますが、その対応表については研究責任者である飯島が医局内の鍵のかかる棚に保管し研究終了から5年間保存いたします。その後、同責任者が適切に廃棄いたします。

7. 研究に関する情報公開の方法

本研究の成果は、東京歯科大学学会にて報告する予定です。その後、歯科学報（東京歯科大学学会の機関誌）への投稿を予定しております。個人情報の取り扱いに関しましては、資料の匿名化を行います。

8. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

本研究にご協力いただいたことにより、治療上に生じる新たなリスクまたは利益等はございません。

9. 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。

10. 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ございません。

11. 費用等に関すること

本研究にご協力いただくことによる新たな費用負担または謝金はございません。また他施設他機関との利益相反の関係はございません。

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（試料・情報管理責任者） 飯島 由貴

連絡先 千葉県千葉市美浜区真砂 1-2-2 東京歯科大学千葉歯科医療センター 矯正歯科

電話番号 043(270)3900