

当院にて口唇裂・口蓋裂のため矯正治療をされた患者様へ

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。本研究の趣旨、内容をご理解いただけましたら、ぜひ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

「口唇裂・口蓋裂患者における顎裂部骨移植時期が犬歯萌出に与える影響」

2. 研究目的

口唇裂・口蓋裂は顎顔面口腔領域で最も頻度の高い先天的な疾患であり、歯科矯正医を含め多くの領域の専門医によるチーム医療にて治療を行います。顎裂を有する口唇裂・口蓋裂患者様において顎裂の閉鎖のため顎裂部骨移植を行います。その施行時期は施設により様々です。施術時期により犬歯の萌出障害が生じることも報告されています。

そこで、当院における顎裂を有する口唇裂・口蓋裂患者様の顎裂部骨移植時期を調査し、犬歯萌出への影響を検討することが本研究の目的です。これにより、口唇裂・口蓋裂患者様における診断・治療計画の立案の確立の一助となります。

3. 研究方法

調査の対象となるのは、当院矯正歯科にて1981年1月から2021年11月の間に口唇裂・口蓋裂による不正咬合と診断され、歯科矯正治療を受けられた方です。診療録と口腔内写真から構築された患者様のデータベース（症例調査票）を用いて患者分類を行った後、パノラマX線写真、頭部X線規格写真やCT画像を用い、顎裂部において犬歯が正常に生えることが可能か、また、生えた際の歯の向きや位置などについての評価を行います。

4. 研究期間

本研究の研究期間は、2021年12月27日 ～ 2023年3月31日です。

5. 研究により得られた結果等の説明に関する方針

本研究にて得られた結果は、対象患者様をご希望する場合に研究責任者が対象患者様の説明を求める理由と必要性を踏まえ倫理審査委員会の承諾のもとで説明を行うものと致します。

6. 個人情報等の取り扱い

症例調査票には、住所、氏名などの患者様の個人が特定される情報が入力されることはありません。

研究に使用する情報は、対象者が第三者により特定できない符号化による匿名加工化を行い、歯科矯正学講座森川泰紀助教の管理のもと、当講座研究担当者のみでの取り扱いとなります。

7. 研究に関する情報公開の方法

本研究の成果は学会や科学専門誌などに使用される場合がありますが、名前や個人を特定する情報が公開されることなく、個人情報を守られます。

発表予定学会：日本口蓋裂学会等 論文投稿予定雑誌：口蓋裂関連雑誌

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

本研究に用いる資料は、通常の治療を受ける際に得られる試料を研究対象としているため、患者様に研究のための新たな試料を得るための検査を求めることはありません。

本研究の利益としては、当院で行われている口唇裂・口蓋裂の治療の成果のみならず客観的な治療効果や今後の改善点、起こりうる予後の予測を明確にすることで受診された患者様へのフィードバックを行うことが可能であり、患者負担やリスクの最小化およびリスク回避を念頭に置いたより良い治療を提案することが可能となることを期待できると考えております。

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

本研究において患者様へ新たな費用負担、謝礼および利益相反はございません。

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） 森川 泰紀

連絡先 043-270-3900（当センター受付）