

研究へのご協力をお願い

研究課題名

「口唇裂・口蓋裂患者における裂隙部形態が鼻腔形態および鼻上顎複合体へ与える影響」

東京歯科大学 歯科矯正学講座

研究責任者：講師・森川 泰紀

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。

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。

1. 研究目的と意義

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。口唇・口蓋の裂け目は、出生後早期に口唇および口蓋形成術が施行されますが、その術後の傷跡などにより歯列や上顎骨の発育に影響を及ぼすとされています。さらに、鼻の中へつながる裂け目の存在により鼻の変形が生じ、上顎を含めた顔面の成長発育へ及ぼす影響も報告されています。

そこで、当院における口唇裂・口蓋裂患者様の裂け目の形および鼻の形を調査し、上顎骨の成長へ与える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。

2. 研究方法

＜この研究にご参加いただく方＞

2021年3月から2022年12月に東京歯科大学千葉歯科医療センター矯正歯科に来院し、矯正診断および治療を受けた口唇裂・口蓋裂を伴う患者様 約70名。

＜この研究の実施内容・方法＞

本研究では、矯正治療に用いる診療録および口腔内写真より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、頭部エックス線規格写真、CT画像、歯列石膏模型などの既存資料を用いて、裂隙部形態および鼻腔形態の体積など3次元形態分析を行います。また、上顎骨を含めた顔面形態の2次元および3次元形態分析を行い、裂隙部形態および鼻腔形態が上顎骨の成長に与える影響を調査します。

<ご協力いただく事項>

本研究では、既存の資料・情報を用いるため、研究対象者様に新たなご協力いただくことはございません。

<研究期間>

本研究の研究期間は、2023年2月28日 ～ 2025年3月31日です

3. 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

本研究では、既存の資料・情報を用いるため、研究対象者様に直接的な新たな負担、リスク、利益は生じません。

4. 個人情報等の取扱い

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講師の管理のもと、当講座研究担当者のみでの取り扱いとなります。また、研究に使用した解析および統計データの情報は研究終了後5年間保存ののちデータ廃棄を致します。

5. 研究に関する情報公開の方法

<研究計画書の開示>

本研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、当センター待合室に研究に関する情報を通知または公開し、拒否できる機会を保障する方法（オプトアウト）をとります。

研究対象者様から情報公開のご要望がありましたら、下記の問い合わせ先より研究責任者へご連絡いただくことで研究計画書（研究方法などの資料）を閲覧することが可能となります。

<研究成果の公表>

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、個人情報は守られます。

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

6. 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。

7. 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、下記へご連絡ください。

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）