

研究へのご協力をお願い

研究課題名 「口唇口蓋裂が耳管（耳と鼻をつなぐ管）と
側頭骨乳突蜂巣（耳の後ろの出っぱった骨）の発育に与える影響について」

東京歯科大学歯科矯正学講座講座
研究責任者：准教授・ 石井武展

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。

ご自分のデータを使用されたくない場合は、研究責任者である石井武展（ishiit@tdc.ac.jp）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

口唇口蓋裂は顎顔面口腔領域で最も頻度の高い先天異常であり、治療において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が必要です。中でも、口蓋裂を伴う患者様は、耳管（耳と鼻をつなぐ管）の機能が悪いことが多く滲出性中耳炎(耳の鼓膜の奥の中に滲出液と呼ばれる液体が貯留する病気)にかかりやすいと言われていています。これは、口蓋裂のために耳管の口側にある口蓋帆挙筋(物を飲み込む時に収縮し、食物が鼻の奥に入るのを防ぐ働きを持つ筋肉)の先天的な低形成(なんらかの原因で正常な大きさまで発育しない状態)や筋力不足などの種々の原因に由来しているとされています。これを放置すると難聴などにより言葉の発育に悪影響を及ぼすと言われていています。実際には、口唇裂で滲出性中耳炎を起こすことは少ないとされますが、口蓋裂と口唇裂の間である唇顎裂での評価はされていないのが現状です。また、耳管の形成は側頭骨乳突蜂巣（耳の後ろの出っぱった骨）の発達に影響があると言われており、顎裂部骨移植の精査のために撮影されたコンピューター断層撮影(CT)を用いた三次元的形態解析を行うことで、唇顎裂と唇顎口蓋裂における耳管および側頭骨乳突蜂巣の関係性を明確にすることが可能となります。

本研究では口唇口蓋裂患者様におけるアゴを含む顔の変形は裂部局所にのみ認められるのではなく、耳管の機能異常により滲出性中耳炎を惹起しやすく、側頭骨乳突蜂巣の大きさの違いなどからアゴや顔面の形態の発育にも影響を与えることを明らかにすることが目的です。

本研究成果は、口唇口蓋裂を伴う患者様の治療において、耳管の機能異常が形態の発育に影響を与える可能性を念頭においた診断・治療計画立案が確立される一助となります。

2. 研究方法

＜この研究にご参加いただく方＞

調査の対象となるのは、千葉歯科医療センター矯正歯科にて2021年3月から2023年4月末の間に口唇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79名の患者様です。

＜この研究の実施内容・方法およびご協力いただく事項＞

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、頭部X線規格写真やCT画像を用いて耳管（鼻と耳をつなぐ管）の容積や狭窄度（狭くなっている割合）および側頭骨乳突蜂巣（耳の後ろにある出っぱった骨）の容積を計測することにより、左右差を比較・検討することで口唇口蓋裂の影響を明らかにします。

＜研究期間＞

本研究の研究期間は、2023年6月30日～2026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。

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。本研究で得られた情報は電子媒体に入力して解析します。この情報は外部から遮断されたコンピュータの外付けハードディスクあるいはUSBメモリーで管理し、鍵をかけて厳重に保管して紛失、盗難などのないよう管理します。電子媒体には個人が特定できる情報を入力いたしません。

研究に使用する情報は、歯科矯正学講座 研究試料・情報管理責任者である森川泰紀講師の管理のもと、研究担当者のみが閲覧・解析可能であり、学術誌などに公表後5年間は鍵のかかる保管庫に保管後、5年間経過後に復元できないようにデータ削除いたします。

本研究で用いた試料・情報を将来の新たな研究に用いる場合には、改めて倫理審査（新規）の申請を行い、研究の目的を含めて研究の実施についての情報を公開し、さらに可能な限り拒否の機会を保障する旨の文書を提示いたします。

5. 研究に関する情報公開の方法

＜研究計画書の開示＞

他の研究対象者様の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画及び研究方法についての資料を開示いたします。ご要望がございましたら研究責任者である石井武展 (ishiit@tdc.ac.jp) までお問い合わせください。

<研究成果の公表>

本研究で得られた成果を以下の学会や学術雑誌に発表する可能性があります。発表する場合には研究対象者の皆様のプライバシーを慎重に配慮いたします。

発表予定学会：日本口蓋裂学会、日本矯正歯科学会、日本頭蓋顎顔面外科学会など

論文投稿予定雑誌：口蓋裂関連雑誌、**Clinical and Investigative Orthodontic**、
日本頭蓋顎顔面外科学会誌など

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、謝礼はございません。また、科学的客観性の確保や患者様の利益を保護するという研究者や研究機関の責任に、不当な影響を与え、重大なリスクを生じうるような利害の対立状況はございません。

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：石井 武展

研究試料・情報管理責任者：森川 泰紀

連絡先 043-270-3900（千葉歯科医療センター受付）