

研究へのご協力のお願ひ

研究課題名「骨格性下顎前突症における外科的矯正治療と矯正治療単独の選択基準の検討」

東京歯科大学 歯科矯正学講座

研究責任者：助教・飯島由貴

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、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

骨格性下顎前突症の治療において、外科的矯正治療か矯正治療単独かを選択する基準として、セファロ分析（横顔のレントゲン写真）などを用いたいくつかの報告がされてきました。しかし、2012年に歯科矯正用アンカースクリュー（インプラントのような小さなネジ）が矯正治療に使用を開始されて以来、それまでは矯正治療で難しかった歯の動きが可能となりました。そのため、外科的矯正治療を適応していた症例に対して手術を用いずに矯正治療単独が可能となった症例も一定数経験しています。そこで、本研究では、骨格性下顎前突症における治療方針の基準を調査し、歯科矯正用アンカースクリュー適応以前との比較を検討することで今後の矯正歯科治療の発展に役立てていきたいと思っております。

2. 研究方法

<この研究にご参加いただく方>

2002年1月1日から2022年12月31日の間に、東京歯科大学千葉歯科医療センター（東京歯科大学千葉病院）矯正歯科に来院され、骨格性下顎前突症の診断の下、治療を終了し、保定2年時で安定を得た患者様です。

<この研究の実施内容・方法>

歯科矯正用アンカースクリュー（インプラントのような小さなネジ）を当院で使い始める前の2002年1月1日から2011年12月31日までに外科的矯正治療を施行した患者様30名（Ope1群）と矯正治療単独を施行した患者様30名（Ortho1群）と、歯科矯正用アンカースクリュー（インプラントのような小さなネジ）を使い始めた2012年1月1日から2022年12月31日に外科的矯正治療を施行した患者様30名（Ope2群）と矯正治療単独を施行した患者様30名（Ortho2群）の計4群での比較を行います。初診時の側面頭部X線規格写真（横顔のレントゲン写真）から上下顎骨の前後的位置を評価する項目（ANB、

Facial axis、Wits appraisal) と頭に対する上顎前歯の傾きを評価する項目 (U1 to FH)、下顎骨に対する下顎前歯の傾きを評価する項目 (IMPA) を調べます (添付資料 1)。それらの計測項目から ROC 曲線 (添付資料 2) というグラフを描出し、各年代の外科的矯正治療と矯正治療単独の選択基準について検討します。

<ご協力いただく事項>

初診時に撮影した側面頭部 X 線規格写真 (横顔のレントゲン写真) を使用します。

本研究では、既に撮影した患者様の X 線規格写真 (レントゲン写真) を用いますので、新たにご協力いただく事項はございません。

<研究期間>

本研究の研究期間は、2023 年 11 月 17 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、これまでの患者様の診療記録を用いるため、患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

<試料・情報の保管方法とその期間>

患者様のデータは他の情報と照合しない限り、特定の個人を識別することができないように加工 (仮名加工情報) した上で研究に用います。研究に用いる患者様の情報は矯正歯科内の診療記録簿より仮名加工情報として抽出し、匿名化のために対応表を作成します。匿名化に用いた対応表や試料、患者様のデータや統計処理したデータはデータ保存用のハードディスクに保存し、医局内の鍵のかかる棚に保存します。

<試料・情報の廃棄方法とその期間>

試料やデータは研究発表の最終報告から 3 年間保管し、保管終了後は研究責任者である飯島由貴が廃棄します。

5. 研究に関する情報公開の方法

<研究計画書の開示>

研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲で閲覧することは可能ですので、担当者にお申しつけください。

<研究成果の公表>

本研究の成果は特定非営利活動法人 顎変形症学会や日本矯正歯科学会での発表や、日本矯正歯科学会学会誌への論文投稿を予定しています。患者様のエックス線写真を描写したものを使用しますが、その他の個人情報 (住所、電話番号、氏名、性別、年齢など) は公開しません。

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、企業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） 飯島由貴

連絡先 043-270-3903(東京歯科大学千葉歯科医療センター 矯正歯科受付)