

研究へのご協力をお願い

研究課題名「外科的矯正治療患者の上下顎同時移動術における上顎骨の位置と上顎前歯の位置付けの検討」

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

外科的矯正治療において、上下顎の手術をする患者様の治療計画を立てる上で、上顎骨や上顎の前歯の位置付けは、下顎骨の位置付けに大きく影響し、重要な要素となります。つまり、上顎骨の上下的・前後的な位置付けや、上顎の抜歯・非抜歯による前歯の位置付けが影響を与えると考えられます。これまで、外科的矯正治療の治療結果や治療後の長期経過についての報告は多くありますが、上顎骨の位置付けに関して詳細に検討した報告は見受けられません。しかしながら、上顎骨の位置付けは外科的矯正治療の結果に影響を及ぼし、質の高い治療結果を検討するために必要不可欠であると考えます。そこで、本研究では、顎変形症と診断され、上下顎同時移動術を施行し、治療後に良好な結果を得て、長期的に安定をしている患者様において、上顎骨の前後的・上下的移動量および上顎前歯の前後的・上下的位置変化について調査し、良好な位置付けについて検討することで、今後の歯科矯正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>

2000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)矯正歯科および東京歯科大学水道橋病院矯正歯科に来院され、顎変形症の診断の下、治療を終了し、保定2年時に良好な経過を示した患者様です。

<この研究の実施内容・方法>

外科的矯正治療(上下顎同時移動術)を施行した患者様を抜歯群25名、非抜歯群25名の2群に分けて比較を行います。初診時、術前矯正治療後、顎矯正手術後の側面頭部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(SNA、McNamara Pt.A)と頭に対する上顎前歯および下顎

前歯の傾きを評価する項目(U1 to FH、L1 to MP、U1 切端位置)、頭に対する咬合平面の傾きを評価する項目(咬合平面傾斜角)、頭蓋に対する口蓋平面の傾斜角を評価する項目(口蓋平面角)を調べます。また、手術前後のレントゲンの比較から上顎骨の移動量を計測します。初診時の歯型の模型から前歯の水平的な重なり (overjet)、上顎のでこぼこの量を評価する項目(上顎 ALD)を調べます。それらの項目から上下顎同時移動術での上顎骨の位置付けと上顎前歯の傾きを評価し、その関連性について検討します。

<ご協力いただく事項>

初診時、術前矯正治療後、顎矯正手術後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 12 月 15 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管します。

<試料・情報の廃棄方法とその期間>

研究に用いた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破棄します。

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およ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、担当者にお申し付けください。

<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おります。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、指名、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、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）