

研究へのご協力をお願い

研究課題名「片側性唇顎口蓋裂患者の硬組織と軟組織における顔面对称性の経時的変化について」

東京歯科大学歯科矯正学講座

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、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

本研究では、片側性唇顎口蓋裂(出生時に本来であればくっついている唇・顎・口蓋がくっつかずに出生してくる疾患)における早期矯正治療開始前および本格矯正治療開始前の顔の軟組織および顔面骨の対称性を計測比較することで、年齢を重ねることにより、顔面の左右非対称が起こる可能性について明らかにします。本学矯正歯科に来院する片側性唇顎口蓋裂を伴う不正咬合の患者様は、主に4つの医療機関から紹介来院されています。手術を受ける医療機関の違いが顔面成長に及ぼす影響を理解することで、顔面の対称性を考慮したより良い治療計画立案の必要性について明確にして、各医療機関にフィードバックすることでより良い治療に結びつけることが本研究の目的です。

2. 研究方法

<この研究にご参加いただく方>

本学千葉歯科医療センター矯正歯科と水道橋病院に2009年1月1日から2023年12月19日までに片側性唇顎口蓋裂を伴う不正咬合を主訴として来院された114名(千葉歯科医療センター58名、水道橋病院56名)の患者様および同数のランダムに選ばれた顎変形症および口唇口蓋裂を含む先天疾患を認めない患者様を対象といたします。ただし、片側性唇顎口蓋裂以外の口唇口蓋裂患者様、口唇裂・口蓋裂以外の先天性疾患を認める患者様、早期治療開始前および本格矯正治療開始前の顔面写真、正面頭部エックス線規格写真に不備がある患者様は研究対象とはなりません。

<この研究の実施内容・方法>

この研究では、早期矯正治療と本格矯正治療における矯正歯科治療の治療計画を立案した際に用いられた、口を閉じた状態の顔写真と笑った状態の顔写真および正面頭部エックス線規格写真を利用いたします。顔面写真を用いて両方の目の瞳をつないだ線から垂直に顔面正中線をひき、

鼻や口の傾斜や傾きなど軟組織の対称性を分析いたします。正面頭部エックス線規格写真は以前、診断時にご説明した通り、セファロ分析結果（顔面のレントゲンを用いて解剖学的に安定した基準点を設定し、基準となる点と点を結んだ直線の距離やなす角度を計測したもの）を用いることで顔面骨格の対称性を分析いたします。これらの軟組織と硬組織との間の顔面对称性にどのような関連があるのか、経時的(成長)変化によりどのような変化があるのか、患者様の手術を受けられた医療機関ごとの特徴について統計学的手段を用いて明らかにします。片側性唇側口蓋裂患者様以外の研究対象患者様の資料は、比較対照として用います。

<ご協力いただく事項>

矯正歯科治療に用いられた顔面写真や正面頭部エックス線規格写真を使用するため、新たな検査やご協力をいただくことはございません。また、計測や解析を行う研究分担者は、患者様の個人の特定ができない条件で実施いたします。

<研究期間>

本研究の研究期間は、2024年1月19日～2027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、矯正歯科治療のために使用された顔写真および正面頭部エックス線規格写真を用いるため新たな検査などは行いません。本研究の利益としては、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口蓋形成術を実施された医療機関へのフィードバックを行うことが可能であり、今後の口蓋形成術に関する良い治療を提案することが可能となることが期待できると考えております。

4. 個人情報等の取扱い

<試料・情報の保管方法とその期間>

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に管理します。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いたします。

<試料・情報の廃棄方法とその期間>

本研究に使用した解析データについては、学術誌などに公表後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。

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およ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ないし被験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。

8. 将来の研究のために今回得られた情報を用いる可能性について

将来、本研究で取得された資料・情報の二次利用により新たな研究を実施する場合は、改めて本学倫理審査(新規)の申請を行います。本研究の学会での発表および学術誌での発表から5年以内を解析データ保管期間とし、新たな研究が開始されるまでのデータ保管は、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厳重に保管いたします。

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：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)