

研究へのご協力のお願い

研究課題名「片側性唇顎裂患者における口唇閉鎖時とスマイル時の対称性の経時的変化」

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、片側性唇顎裂（通常は唇がくっついて生まれますが、時折、くっつかずに生まれてくる疾患）における唇を手術により縫い合わせる手術方法（口唇形成術）の違いによる矯正歯科治療における早期治療（最初の治療前）と本格矯正治療（大人の歯に全て生え変わった後の矯正治療前）の唇を閉じた状態と笑った時の顔面写真を用いて、唇の左右の対称性と形を評価します。同一患者様が、成長により唇のどの部分に予期しない変化が認められるのかを明確にすることが目的です。

東京歯科大学千葉歯科医療センター矯正歯科および水道橋病院矯正歯科に口腔外科や形成外科などから紹介来院される患者は、現在4つの施設で様々な方法の口唇形成術が行われていることを考慮し、施設ごとの口唇形成術の特徴について明らかにし、手術を行なった各施設にフィードバックを行うことで、各施設の患者様の将来を予測したより良い口唇形成術を達成することに貢献することができます。

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（旧千葉病院を含む）および水道橋病院矯正歯科で片側性唇顎裂を伴う不正咬合を主訴として来院され早期矯正治療と本格矯正治療を開始された患者様が対象となります。このうち、千葉歯科医療センター矯正歯科と水道橋病院で2009年1月1日から2023年12月19日までに矯正歯科治療における診断のためにデジタル化された顔面写真（口を閉じた顔と笑った顔）が保有されている90名（千葉歯科医療センター70名、水道橋病院20名）の患者様が対象となります。唇裂（唇のみ一部が割れている患者様）や口蓋裂（唇から上アゴさらに喉までがくっついていない状態）の患者様や、両側性唇裂唇（通常2つの部位でくっついてい

ますが、片側のみならず両方くっついていない状態) の患者様および症候群と診断された患者様は除外となります。

<この研究の実施内容・方法>

この研究では、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の唇部分を使用いたします。下記に示す画像のように、唇の部分的な角度(図1)や距離(図2)を計測することにより、唇の形や左右対称性について解析いたします。同一患者様の成長による唇の変化について比較して、どの部分に予期しない変化が生じているのかについて明らかにします。さらに口唇形成術を行なわれた施設ごとに分けて、各施設の手術結果の特徴について明らかにします。

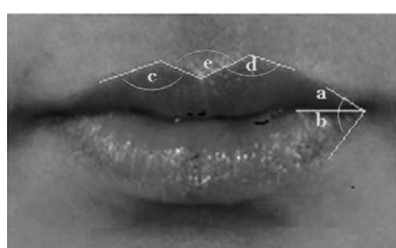


図1

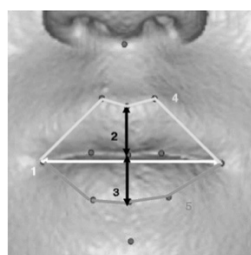


図2

<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、顔面写真のうち唇の部分のみを使用して、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23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唇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、今後の唇の手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)