

研究へのご協力をお願い

研究課題名「鎖骨頭蓋異形成症患者の頭蓋縫合に関する新たな表現型の発見」

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、矯正診断および治療計画立案のために撮影された鎖骨頭蓋異形成症 (CCD) 患者様の頭部 CT 画像を観察している中で CCD の患者様には重症度により、従来から知られている鎖骨が小さいまたは無いことや幅が狭くなで肩、頭蓋骨縫合の癒合の遅れ（複数の骨から構成される頭の骨は年齢と共にくっつき、そのつなぎ目を縫合と呼びます）と出生時の大きく開大した泉門（頭の骨と骨の間にある骨のない部分）、ならびに様々な歯の異常（歯並びの異常、過剰歯とよぶ多数の余計な歯、本来は抜けるはずなのに抜けない乳歯、大人の歯が出てくることの遅れ、乳歯が生え変わる際の異常）など典型的な特徴（表現型）が見当たらないものがあります。そのため早期発見されず診断名がつかない症例も多いと予想されます。しかしながら、今回我々は、患者様の診断時に撮影された CT 画像を精査している中でこれらの表現型は見当たらなくとも、頭の骨と骨とがつながる際に見られる縫合の独特な縫合走行や頭蓋骨に分類されないこれらの特殊な縫合に囲まれた名前がつかない頭蓋骨の存在が確認され、今まで誰も評価を行なっていない新しい表現型である可能性が見出されました。この独特な縫合の走行パターンや縫合に囲まれた頭蓋骨の特徴を明らかにし、CCD の早期発見や同定を容易にする事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>

2020年1月1日から2023年12月19日までに東京歯科大学千葉歯科医療センター矯正歯科（旧東京歯科大学千葉病院矯正歯科を含む）および東京歯科大学水道橋病院に来院し、矯正診断および治療を受けている鎖骨頭蓋異形成症を伴う患者様で鎖骨頭蓋異形成症の表現型の1つである多数の過剰歯および大泉門開大の確認をするためにCTを撮影された5名の方が対象となります。また、上顎劣成長を伴う骨格性下顎前突（上あごの成長が悪いことによる骨格的な問題がある反対咬合）と診断され外科的矯正治療

(顎の骨を切る手術を併用した矯正治療)の治療計画立案のためにCTを撮影されたランダムに選ばれた5名の患者様につきましても対象となります。鎖骨頭蓋異形成症以外の症候群などの先天性疾患をお持ちの患者様およびCT撮影既往があるものの、撮影範囲に計測部位を含まない患者様につきましては除外させていただきます。

<この研究の実施内容・方法>

この研究では、診療録、顔面写真、口腔内写真、パノラマエックス線写真、頭部エックス線規格写真より、鎖骨頭蓋異形成症および対照である顎変形症の形態学的特徴や年齢、性別、成長について評価いたします。次に、矯正歯科治療に用いられたCTデータを立体構築画像にするためにファイル形式を変換します。変換されたデータを三次元立体構築ソフトウェアを用いて立体構築画像を作成いたします。この立体構築画像を用いて、画像解析ソフトウェアを使用して各縫合の距離、分枝数、分枝結合点、縫合部での隣接する骨片の段差を距離計測にて算出いたします。これらの結果を CCD 患者様と顎変形症の患者様とで統計比較する事で、CCD 患者様の特徴をとらえて新たな表現型を確定いたします。

<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、CT画像を使用して、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CT画像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、今まで知られている CCD 患者様の表現型が明確でない場合に CT 画像を解析することで新たな表現型を確認する事で CCD であることの臨床診断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、日本顎蓋顎顔面外科学会、日本顎変形症学会、日本矯正歯科学会
および矯正関連学会、IADR などの国際学会

Scientific Reports, Bone, Clinical and Investigative Orthodontics

Cleft Palate and Craniofacial Journal および Plastic and Reconstructive Surgery

などの国際誌など

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)