

研究へのご協力をお願い

研究課題名「口唇裂・口蓋裂患者における医療用材料を併用した顎裂部骨移植後の

外鼻形態変化に対する三次元的評価」

東京歯科大学 口腔顎顔面外科学講座

研究責任者：講師・吉田 秀児

この度、東京歯科大学口腔外科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

口唇裂・口蓋裂の患者様に対して行う顎裂部骨移植（先天的に骨が欠損した部分に骨移植をする手術）は、口の中の裂隙（鼻とつながる穴）を埋めるため、隣接する歯のスペース確保が主な目的であり、矯正歯科にてその部位に隣接する歯を誘導することが多いです。また、先天的に骨が欠損した部分は、口腔内の歯が生えている部分の欠損だけでなく、鼻翼基部（鼻の付け根部分）の骨も欠損しており、それにより鼻が変形しやすいです。口唇裂・口蓋裂の患者様は生後間もない時期に上唇の形成と同時に鼻の形成術を行っていますが、この部位の骨が反対側の骨の高さまで骨形成が得られてないと鼻の変形は改善されません。そのため、この顎裂部骨移植で反対側と同じ高さまで骨移植が必要となります。これまでも顎裂部骨移植を予定している患者様のCT画像等からシミュレーションを行い、良好な鼻翼基部の高さを得られるように骨移植の必要な部位を決めていました。しかし、目視等で欠損した部分に入れる骨の量の判断をしていたため、術前に行っていたシミュレーション通り骨が入れているかは不明確でした。そのため術前のシミュレーションがしっかりと手術に反映できるような手術計画システムが必要と我々は考えます。これまでも新たな方法が症例報告や論文で提唱されるごとに手術法をアップデートしていましたが、まだまだ改善が必要であると感じています。最近、我々は良好な鼻翼基部を得られるようにこれまで行ってきた自家骨移植（自分の体の他の部位から採取した骨を使用）に加えて術前のシミュレーションを反映させた状態を再現できる吸収性プレートと骨補填剤を使用した顎裂部骨移植を行っています。この方法によって以前より良好な結果が得られていると考えます。

そこで今回我々は、吸収性プレートや骨補填剤等の医療用材料を使用した顎裂部骨移植と従来行われてきた骨欠損部に自家骨移植のみ行っていた顎裂部骨移植とを比較する研究を行います。この研究により、医療用材料併用の有用性を明らかにし、加えて術前シミュレーションの改善点を見出すことでより良い結果が得られ

る顎裂部骨移植のアップデートを行っていく予定です。

2. 研究方法

＜この研究にご参加いただく方＞

調査の対象となるのは、2020年4月1日から2024年12月31日までで、東京歯科大学水道橋病院口腔外科および市川総合病院口腔外科において、顎裂部骨移植を行った患者様です。対象となるのは外鼻修正術を前提として顎裂部移植を行った患者様で、予定対象は計20名程度（医療用材料を使用しなかった患者10名程度、医療用材料を使用した患者10名程度）を予定しております。

＜この研究の実施内容・方法＞

患者様のこれまでの診療記録・情報から年齢、性別、手術までの経過、手術内容から分類し、術前後CTを使用して鼻翼基部（鼻の付け根）の骨形成の状態を評価して、最適な術式の検討を行います。

＜ご協力いただく事項＞

ご協力いただくのは、診療録から得られた年齢、性別、手術までの経過、手術内容の情報、また術前後に撮影したCTデータです。本研究のために新規に資料（CTや写真）を採取することはございません。そのため新たにご協力いただくことはございません。

＜研究期間＞

本研究の研究期間は、2025年3月28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

本研究はすでに行われた手術や治療内容、カルテ等に記載された情報やCTデータを用いるものであり、通常の診療行為に影響することはありません。さらにこの研究による新たな負担やリスクはありません。また、本研究に参加することによる直接的な利益はありませんが、今後の顎裂部骨移植を受けられる患者様にこの研究結果を基に治療することでさらに高度で安全な医療を提供することができると考えられます。

4. 個人情報等の取扱い

＜試料・情報の保管方法とその期間＞

本研究で得られた情報は、患者様個人を特定できる氏名と住所を削除した上で、研究責任者が情報管理者として我々の管理する東京歯科大学水道橋病院の口腔顎顔面外科学講座内のパソコン上でデータとして管理します。なお、このパソコンはインターネットから独立した環境で管理します。また、研究で利用した情報は研究終了後5年間保管します。

< 試料・情報の廃棄方法とその期間 >

すべてのデータは、上記の保管期間終了後に破棄・消去します。

5. 研究に関する情報公開の方法

< 研究計画書の開示 >

患者様は、研究責任者に求めることで、他の患者様の個人情報等を保護された情報を研究に支障がない範囲内で、研究方法等が含まれる研究計画書やそれに関連した資料を閲覧できるものとします。

< 研究成果の公表 >

本研究で得られた結果は日本口蓋裂学会、CLP2025 およびそれらに関連する学会に発表し、口蓋裂学会誌または顎顔面外科関連の国際雑誌に投稿する予定ですが、個人が特定できる情報は一切公表致しません。

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

本研究のご協力による患者様のご負担はございません。また、謝礼等はありません。

8. 利益相反について

本研究は、東京歯科大学口腔顎顔面外科学講座の研究費により実施します。特定の企業からの資金提供は受けません。

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 口腔顎顔面外科学講座

研究責任者（試料・情報管理責任者） 吉田 秀児

連絡先 03-5275-1725（東京歯科大学 水道橋病院 口腔外科受付）