

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における骨格性Ⅲ級不正咬合の上下顎関係の解析」

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

本研究は、片側性唇顎口蓋裂のある方にみられる、上下のあごのかみ合わせの特徴について、これまでに診療のために撮影されたレントゲン写真（セファログラム）を用いて解析するものです。従来は、かみ合わせの問題が主に上あごの成長不足として説明されることが多くありましたが、本研究では、上あごと下あごのそれぞれの成長や位置関係をあわせて評価することで、どのような要因がかみ合わせの状態に関与しているのかを詳しく調べることを目的としています。これにより、将来の治療方針や手術方法を検討する際の参考となる知見を得ることが期待されます。

本研究は既存データを用いる研究であり、新たな検査やレントゲン撮影を行うことはなく、追加の被ばくや通院の負担はありません。解析にあたっては、個人が特定されないよう十分に配慮した上でデータを取り扱います。本研究への参加を希望されない場合は、いつでもデータの使用を拒否することができ、そのことによって診療上の不利益が生じることはありません。ご不明な点がございましたら、担当医までお声がけください。

2. 研究方法

<この研究にご参加いただく方>

本研究では、2021年3月から2025年9月までの間に東京歯科大学千葉歯科医療センターもしくは東京歯科大学水道橋病院矯正歯科にて矯正歯科治療を受けた患者様のうち、10～14歳で片側性唇顎口蓋裂（UCLP）があり、骨格性Ⅲ級不正咬合（骨格的に上顎よりも下顎が前にあり不正咬合である）を認める患者様（30人程度）を対象とします。骨格性Ⅲ級不正咬合の判定は、上下のあごの位置関係を示す角度や距離の計測値（ANB角やWits appraisalなど）に基づき、当院の診断基準により行います。

比較対照としては、口唇口蓋裂を有さない骨格性Ⅲ級不正咬合患者とし、年齢および性別を可能な範囲

で一致させた患者様（30人程度）のデータを解析に用います。

<この研究の実施内容・方法>

本研究は既存データを用いる研究であり、新たな検査・撮影・採血などはありません。

研究で用いる資料は、

- 1) 側貌セファログラム（横顔のレントゲン写真）
 - 2) 必要最小限の診療録情報（性別・年齢・骨格指標など）
- です。

研究者は、仮名化された画像から側貌セファログラム上に基準点を設定し、上あごや下あごの長さ、位置、傾きなどを計測します。これにより、骨格性Ⅲ級不正咬合の重症度や、上あごと下あごの成長や位置関係の特徴を評価します。計測作業は矯正歯科医が行い、一定期間をあけて同じ画像を再度計測することで、結果の正確性と再現性を確認します。

<ご協力いただく事項>

患者様に行っていただくことは特にありません。

カルテおよび画像情報を仮名化した上で研究に使用させていただきます。

<研究期間>

本研究の研究期間は、2026年3月2日～2030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

本研究では既存の診療記録のみを用いるため、新たな負担・リスク・不利益は一切ありません。

また、研究に参加したことで得られる直接的な利益はありませんが、研究結果は将来の治療方針決定に役立ち、矯正歯科医療の発展に貢献する可能性があります。

4. 個人情報等の取扱い

使用する情報は、試料・情報管理責任者が氏名、生年月日、カルテ番号などを削除し、研究IDに置き換える形で仮名加工した後に研究者へ提供します。研究者が個人を識別できることはありません。

<試料・情報の保管方法とその期間>

研究データは、試料・情報管理責任者の管理のもと、追跡可能情報の対応表については矯正歯科所蔵のハードディスクに保管のうえ、千葉歯科医療センター医局の鍵のついている保管庫に保存いたします。仮名加工情報として計測に用いた資料についても、同様に別の鍵付きの保管庫に対応表とは別に保存いたします。研究後の解析および統計データおよび対応表等は研究終了後5年間保存いたします。

<試料・情報の廃棄方法とその期間>

保管期間終了後、データ消去（復元不可能な方法）により破棄します。

5. 研究に関する情報公開の方法

<研究計画書の開示>

研究対象者の求めに応じて、個人情報に関わる部分を除いた研究計画書の閲覧・提供が可能です。

<研究成果の公表>

- ・学会発表（日本口蓋裂学会、日本矯正歯科学会など）
- ・学術論文（The Cleft Palate Craniofacial Journal、Clinical and Investigative Orthodontics など）にて公表予定です。

公表に際して、患者様個人が特定される情報は一切使用しません。

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

本研究に参加いただくにあたり、患者様に新たな費用負担はございません。また、謝金のお支払いはありません。

8. 利益相反について

本研究は歯科矯正学講座の研究費で実施されており、企業等からの資金提供や影響はありません。

9. 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

本研究で得られたデータを将来別の研究で利用する可能性があります。その場合は新たに倫理審査委員会の承認を得たうえで使用します。研究データは前述のとおり厳重に管理し、個人が特定されることはありません。予定されている研究内容や実施される際にその研究についての情報を確認したい場合には、下記のお問い合わせ先までご連絡いただければご説明いたします。

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

試料・情報管理責任者：森川泰紀

連絡先 〒261-0011

千葉県千葉市美浜区真砂1丁目2-2

東京歯科大学千葉歯科医療センター矯正歯科

電話番号 043-270-3915