

研究へのご協力をお願い

研究課題名「外科的矯正治療における三次元的咽頭腔形態の変化」

東京歯科大学 歯科矯正学講座

研究責任者：教授・西井康

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、ぜひ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いたします。それによって患者様が不利益な扱いを受けることはありません。

1. 研究目的と意義

上下のあごの骨の位置関係のずれによって起こる不正咬合（顎変形症）の治療では、手術を伴う矯正治療（外科的矯正治療）が行われます。外科的矯正治療では、あごの骨の位置を前後に移動させることにより、咬み合わせの改善を行います。そのとき、のどの空気の通り道である咽頭腔形態にも変化が生じることが知られています。

これまでの研究では、あごの骨の移動量と気道の変化には一定の関連があると考えられてきましたが、その変化は患者様ごとに差があることがわかり、術前の咽頭腔形態が影響している可能性が考えられます。本研究では、骨の位置関係のずれによる不正咬合（骨格性上顎前突および骨格性下顎前突）と診断された方に対して外科的矯正治療を行った際の、術前後のレントゲン画像を解析し、三次元的な咽頭腔形態の変化と術前の咽頭腔形態との関係を明らかにすることを目的としています。本研究により、顎変形症治療における術前診断や治療計画の精度向上に寄与することが期待されます。

2. 研究方法

＜この研究にご参加いただく方＞

東京歯科大学千葉歯科医療センター（旧東京歯科大学千葉病院）では1981年9月から2025年1月31日まで、及び水道橋病院では1990年4月から2025年1月31日の矯正歯科で上下のあごの骨の位置関係のずれ（上あごまたは下あごが前に出ている状態）が原因の不正咬合と診断

され、手術を伴う矯正治療を受けられた患者様のうち、術後6ヶ月以上経過した120名（骨格性上顎前突60名、骨格性下顎前突60名）の方が対象となります。

<この研究の実施内容・方法>

対象となった患者様が治療を受けられる前、手術を受けられた後に撮影された横顔のレントゲン写真と、CT検査画像を使用して分析を行います。測定場所は気道（空気の通り道）を上咽頭（鼻の奥にある気道）・中咽頭（口の奥、舌の後ろにある気道）・下咽頭（のどの一番下の気道）に区分し、咽頭気道の術前後径（奥行き）と変化量を計測する予定です。その他の計測項目として手術による下顎前方への移動量、舌の骨の位置・顔の形態についての違いも評価します。CT検査画像は咽頭腔形態の容積（空気の通り道全体の広さ）・断面積（その場所の通り道の広さ）・前後径（通り道の奥行き）について計測する予定です。

<ご協力いただく事項>

本研究では、治療を開始する前（初診時）と、手術を受けられた後に撮影した横顔のレントゲン写真（側面頭部エックス線規格写真）とCT検査画像を使用します。これらは通常の診療時に撮影されたものであり、この研究のために新たな撮影や検査をお願いすることはありません。そのため患者様に特別なご負担はございません。

<研究期間>

本研究の研究期間は、2026年3月27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、すでに診療のために記録されているデータのみを使用します。そのため、患者様に新たなご負担やリスクが生じることはありません。また、この研究により患者様ご自身に直接的な利益が生じることはありませんが、研究結果は将来的により良い矯正治療法を選ぶ基準を明らかにすることにつながり、多くの患者様に役立つことが期待されます。

4. 個人情報等の取扱い

<試料・情報の保管方法とその期間>

患者様のデータは他の情報と照合しない限り、特定の個人を鑑別することができないように加工（仮名加工情報）した上で研究に用います。

研究に用いる患者様情報は矯正歯科内の診療記録簿より仮名加工情報として抽出し、仮名化のために対応表を作成します。仮名化に用いた対応表、患者様のデータや統計処理したデータは、データ保存用のハードディスクに保存し、医局内の鍵のかかる棚に保管します。

<試料・情報の廃棄方法とその期間>

研究に用いるために得られたデータは研究発表の最終報告から3年間保管し、保管終了後は資料・情報管理責任者である山下悠がデータを消去し媒体を廃棄します。

5. 研究に関する情報公開の方法

<研究計画書の開示>

研究計画書は、患者様またはその関係者の方からご要望があれば、他の患者様の個人情報や研究の独自性の保護に支障のない範囲内で開示いたします。閲覧をご希望の際には、下記担当者までお知らせください。

<研究成果の公表>

本研究で得られた成果は、特定非営利活動法人 顎変形症学会や日本矯正歯科学会などの学術集会において発表し、日本矯正歯科学会誌への論文投稿も予定しています。発表に際しては患者様の横顔のレントゲン写真や CT 画像をもとに描写した画像を使用することがありますが、氏名や住所、電話番号、性別、年齢など個人を特定できる情報は一切公開いたしません。

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

本研究は東京歯科大学歯科矯正学講座の研究費によって実施いたしますので、患者様の費用負担はなく、謝金の支払いもありません。

8. 利益相反について

本研究は東京歯科大学矯正学講座の研究費より実施いたします。特定の企業から資金の提供は受けておりません。

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 歯科矯正学講座

研究責任者 西井康

情報管理責任者 山下悠

連絡先 043-270-3903（東京歯科大学千葉歯科医療センター 矯正歯科受付）