

研究へのご協力をお願い

研究課題名 「 顎矯正手術の上顎骨の固定材料の違いが術後骨格安定性に及ぼす影響 」

東京歯科大学 歯科矯正学講座
研究責任者：准教授 立木千恵

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

歯並びや噛み合わせの問題（不正咬合）の中には、上下のあごの骨の位置関係のズレ（顎変形症）が原因となっているものがあります。このような場合には、手術を併用した矯正治療が行われます。上あごの手術後の顎の骨の固定には、金属製のプレートや吸収性のプレートが使用されます。

しかし、これらの固定方法の違いによって、術後の安定性や後戻りにどのような影響があるのかについては、現在もさまざまな議論があります。

そこで本研究では、治療後1年以上経過した患者様の記録をもとに、横顔のレントゲン写真を分析し、固定プレートの材料の違いが術後の顎の骨の安定性にどのような影響を及ぼすのかを明らかにすることを目的としています。横顔のレントゲン写真では、上下のあごの位置関係を示す指標を測定します。また、CT画像では、手術部位における骨のつながりや治り具合などを確認します。

本研究の成果が、今後の治療方針の決定に役立ち、患者様一人ひとりにより適した治療方法をご提案できることを目指しています。

2. 研究方法

<この研究にご参加いただく方>

2017年1月1日から2025年12月31日までの間に、東京歯科大学水道橋病院で、上下のあごの骨の位置関係のズレ（顎変形症）が原因の不正咬合と診断された18歳以上の患者のうち、上あごと下あごの手術を併用した矯正治療を受けられた患者様のうち、手術後1年以上経過した方が対象となります。

<この研究の実施内容・方法>

研究対象となった患者様を、チタン製のプレートで固定された患者様 30 名、吸収性のプレートで固定された患者様 30 名、チタン製のプレートと吸収性のプレートの両方で固定された患者様 30 名の 3 つのグループに分け、3 群間での比較を行います。それぞれの患者様について、顎の手術前、手術後 3 ヶ月、手術後 6 ヶ月、手術後 12 ヶ月に撮影された横顔のレントゲン写真（側面頭部 X 線規格写真）および CT 画像を使用して分析を行います。

横顔のレントゲン写真では、上下のあごの位置関係や下あごの形など、骨格の特徴を表す複数の項目を測定し、手術による移動量やその後の変化（後戻り）を評価します。また、CT 画像では、上あごの骨の手術部位における骨のつながりや治り具合などを確認します。

本研究では、これらの結果をもとに、固定プレートの材料の違いによって術後の安定性や後戻りに差があるかを検討します。

<ご協力いただく事項>

本研究では、手術前、手術後 3 ヶ月、手術後 6 ヶ月、手術後 12 ヶ月に撮影した横顔のレントゲン写真（側面頭部 X 線規格写真）および CT 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 4 月 24 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、すでに診療で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固定材料を選択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や資料、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成果発表した後 3 年間保管し、保管終了後は試料・情報管理責任者である立木千恵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、日本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レントゲン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されており、患者様の費用負担はなく、謝金の支払いも一切ありません。

8. 利益相反について

本研究は歯科矯正学講座の研究費より実施しています。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(試料・情報管理責任者) 立木千恵

連絡先 03-5275-1724 (東京歯科大学水道橋病院 矯正歯科受付)