

研究へのご協力をお願い

研究課題名「オトガイ形成術の術前後の軟組織変化における要因分析」

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、東京歯科大学口腔顎顔面外科学講座・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、下記研究責任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

顎矯正手術の大きな目的は、咬み合わせを整えてしっかり噛めるようにすることですが、それと同時に「お顔立ちのバランス（見た目）」が整うことも、患者様にとって非常に大切な要素であると考えています。

通常の手術（上下のあごを動かす手術）だけでも咬み合わせは改善しますが、横顔のライン（Eライン）や口元の美しさをより理想に近づけるために、あごの先（オトガイ）の形を整える「オトガイ形成術」を併せて行うことがあります。

しかし、あごの骨を動かした量と、実際の見え目（皮膚や筋肉などの軟組織）が変化する量は、必ずしも一致しません。「骨を前に出した以上に皮膚が前に出る」こともあれば、逆に「骨を下げても見え目があまり変わらない」こともあり、人それぞれ反応が異なります。

この研究は、手術によって「あごの骨をどう動かすと、お顔立ちがどのように変化するか」を詳しく分析するものです。これにより、将来手術を受ける患者様一人ひとりに対して、より正確で満足度の高い治療計画を提案できるようになることを目指しています。

2. 研究方法

当院で行なわれたあご先の手術（オトガイ形成術）の診療データを対象に、以下の内容で調査・分析を行います。

＜この研究にご参加いただく方＞

当院で2022年4月1日から2024年3月31日までにあご先の手術を受けられた患者様

<この研究の実施内容・方法>

以下の項目を数値化して、詳しく比較します。

1. 骨の変化（硬組織）：手術であごの骨をどの方向に、何ミリ動かしたか、またどのような固定材料を使用したか。
2. 見た目の変化（軟組織）：骨の移動に伴って、あご先や下くちびるの位置、皮膚の厚みがどのように変化したか。
3. 個人の背景：年齢、性別、体格（BMI）などが、お顔の変化にどう影響しているか。

分析の方法

集計したデータは、統計ソフトを用いて専門的に解析します。

「あごを前に出した場合」と「後ろに下げた場合」で変化の仕方にどのような差が出るかを比較するほか、骨の移動量やももとの皮膚の厚み、体格などが「最終的な横顔のライン」にどの程度関わっているかを計算・分析します。

<ご協力いただく事項>

当院であご先の手術（オトガイ形成術）を受けられた患者様の診療記録（カルテ）や、手術の前後に撮影した「セファログラム（お顔の横側からのレントゲン画像）」などの資料を研究で分析のために使用させていただきます。そのため新たにご協力いただくことはございません。

※本研究は、手術から半年から1年以上が経過し、お顔の腫れが引いて状態が安定した時点のデータを使用します。

<研究期間>

本研究の研究期間は、2026年5月15日～2029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、これまでの患者様の診療記録を用いるため、患者様に直接的な新たな負担やリスク、利益は生じません。

4. 個人情報等の取扱い

本研究は大学の倫理審査委員会の承認を得て、厳重な管理のもとで実施します。データは個人が特定できないよう仮名化した状態で取り扱い、研究への参加を希望されない場合はいつでもお申し出いただける体制（オプトアウト）を整えております。

<試料・情報の保管方法とその期間>

患者様のお名前やIDなどは、個人が特定できないよう別の番号に置き換えて管理（仮名化）いたします。データは外部から遮断されたセキュリティの高いコンピューター、もし書類などを使用した場合は鍵のかかるキャビネット等で厳重に保管し、研究関係者以外の目に触れることはありません。本研究の終了後、あるいは研究結果の公表（論文発表など）から5年間保管させていただきます。これは、後日研究結果の正確性を確認する必要が生じた際に備えるためです。

<試料・情報の廃棄方法とその期間>

保管期間が終了した後は、速やかにデータを破棄いたします。パソコン内のデータは復元不可能な方法で完全に消去し、紙の資料などはシュレッダーにかけて、個人情報は一切外部に漏れないように処分いたします。

5. 研究に関する情報公開の方法

<研究計画書の開示>

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の保護および当該研究の実施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東京歯科大学学会、日本顎変形症学会およびそれらに関連する学会に発表し、歯科学報また、歯科矯正関連学会誌、口腔外科関連学会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。

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

今回の研究を通じて得られた患者様のデータは、本研究の目的以外に利用されることは一切ございません。

将来行われる別の研究や、他の目的のためにデータを再利用することはなく、あらかじめ定めた保管期間が終了した後は、責任を持って速やかに破棄いたします。患者様のプライバシーとデータの適切な管理を最優先に考え、本研究のためだけに限定して使用させていただきます。

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 口腔顎顔面外科学講座

研究責任者 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）