

研究へのご協力のお願い

この度、東京歯科大学水道橋病院において下記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。

1. 研究課題名

複合現実(Mixed Reality : MR) 技術を用いた顎矯正手術のさらなる精度向上の試み

※(MR とは現実世界に仮想の情報を重ね合わせる技術である複合現実のことをいいます)

2. 研究目的

顎矯正手術で手術前に計画した骨の移動を手術中に 3 次的に正確に再現することは手術後のかみ合わせの安定性に重要です。本研究では手術前にコンピュータ上で行ったシミュレーションデータおよび手術のために必要な血管・神経・骨のデータより MR を作製します。術中に術者がヘッドマウントディスプレイ (HMD : 手術を担当する歯科医師が頭部に装着する 3 次元モニター) を通して、作製した MR を 3 次的に把握します。これにより骨を切る位置および移動後の骨片の位置を確認し、それに基づいて手術を行うことで、取り扱いが煩雑な機器を用いないことから、手術の精度を向上させることを目的とします。

MR 技術を顎矯正手術に応用すれば複雑な形態の顎の骨を切る位置を 3 次的に把握し、かつ血管、神経の位置も確認でき、手術の正確性、手術時間の短縮、出血量の減少、神経障害の回避につながる事が期待できます。そして、術前に予定した通りに骨切り後の骨片の位置再現が可能となることで、今まで以上に正確な位置で骨片を固定することが可能となり、術後安定性の向上を期待できます。

3. 研究方法

研究対象者：東京歯科大学口腔外科を受診した顎変形症の患者様および 2010 年 4 月から 2021 年 3 月に顎変形症の診断のもと顎矯正手術を行った患者様を対象として行います。

- ①顎矯正手術を受ける患者様の頭蓋顔面の造影 CT 画像情報および臨床情報をデータ解析ソフトに入力し術前に頭蓋骨の MR を作製し各患者様の血管や神経を予め抽出します。
- ②患者様に適した骨切り線の位置、移動後の骨片の固定位置を計画する術前シミュレーション（ヴァーチャルオペレーション）を行い MR を作製します。
- ③MR 技術は術者が装着した HMD を通して術中に術者の視野の中に投影され、手術時の術野内の重要血管や神経の把握、術前シミュレーションのデータを元に上顎骨の位置の誘導を行い手術を行います。
- ④術後 1, 6, 12 か月に CT を撮影し 3 次元画像を構築し、術前の CT データで行ったヴァーチャルオペレーションと比較を行い、精度検証を行います。

⑤今回の研究で MR 技術による投影を行って手術した群と、今までに顎変形症の診断のもと顎矯正手術を計測のみで行った手術群で、術中の手術時間・術後の知覚障害の発生率を比較します。また、MR 技術で投影を行った群と計測のみで手術を行った群で精度の比較検証を行います。精度検証は 3 次元モデルの位置合わせに用いられる代表的手法の ICP 法（画像の重ね合わせをする方法）を用います。

なお、従来より術前・術後には CT 撮影を行っており本研究に協力頂くことで X 線の被曝量が増加することはありません。造影 CT は顎矯正手術をはじめ一般的な口腔外科の手術を安全に行うために撮影します。血管を明示することが可能となり手術の安全性の向上につながります。造影 CT では、アレルギー反応が生じる可能性（軽度のものは吐き気、じん麻疹が 3%程度の発症率。中等度のものは血圧低下、呼吸困難、ショック、急性腎不全で入院加療を必要とするものが、0.04%）があります。造影 CT 撮影ができない患者様には造影は行いません。

4. 研究期間

本研究の研究期間は、2021 年 5 月 31 日(倫理審査承認日)～2027 年 3 月 31 日です。

5. 個人情報等の取り扱い

個人識別情報を含む情報を保護するため、データ等は情報管理者により匿名化された後、解析に用います。具体的には、研究をする者が全てのデータを番号化し、直接の研究者および部外者に個人の特定ができないようにした後、解析に用います。個人識別情報の保管には、他のコンピュータと連結されていないコンピュータを用いることとし、その情報は外部記憶装置に保存して、個人情報管理者が厳重に管理します。本研究終了後（誌上発表後）、既に匿名化された資料はシュレッダー等で粉砕、廃棄します。またデータ等も消去します。

6. 研究に関する情報公開の方法

この研究の成果は、学会発表や学術誌、データベース上などで公に発表されることがあります。ただし、個人を特定できる情報が公表されることは一切ありません。研究計画書の閲覧を希望する場合は研究責任者にお問い合わせください。

7. 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

この研究の成果は医学の発展に寄与すると考えられます。また、この研究の結果として特許権など知的財産権が生じることがありますが、これらについては患者様には権利がありませんのでご了解ください。MR データを患者様に投影することは術野に異物を挿入することがなく、衛生的にも優れ、リアルタイムで情報を得ながら手術が行える可能性があります。術者がヘッドマウントディスプレイを装着することにより術野の視認性が悪くなるなどの手術への影響はございません。また、本学では以前より顎変形症の手術精度検証のために、術前のシミュレーションデータと術後の CT データの重ね合わせを行っているため、その方法も確立されています。

負担としては術中にスムーズに患者様の顔面にサイズを合わせて投影することに時間を要する可能性があります。予備実験としてマネキン等に対して MR の投影を行うことで、実際の患者様への術

中の時間ロスを最低限に抑えることができると考えています。手術中の MR 投影が予定通り行えなかった場合は、従来通りの 3D プリンタで作製した骨片移動後の位置関係を再現したスプリントを用いる方法で位置決めを行うため従来までと同じ手術の精度は担保され、患者様の不利益になることはありません。

この研究では、「医師は患者様の不利になることは行わない」という大切な約束が守られています。この約束は 1964 年に世界医師会で採択され、最近では 2013 年 10 月に改訂された、「ヒトを対象とする医学研究原則（通称：ヘルシンキ宣言）」に基づくものです。この勧告では、「ヒトを対象とする医学研究においては、被験者の福利に対する配慮が科学的及び社会的利益よりも優先されなければならない」と患者様の利益を最優先とする事とされています。

8. 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。

9. 研究協力への同意と撤回の自由

本研究への参加は患者様の自由であり、参加を拒否しても不利益はありません。研究に協力していただける場合には、同意書の提出をお願いします。参加同意後も撤回は可能です。その場合は同意撤回書の提出をお願いいたします。同意の撤回により患者様が不利益な扱いを被ることはございません。

10. 費用等に関すること

本研究は実際の顎矯正手術の手術および手術前後に用いる画像データを使用するため、本研究にご協力いただくことにより新たに費用が発生するということはありません。また本研究へご協力していただくことによる患者様への報酬や謝礼はありません。本研究は講座研究費を用います。本研究に係る利益相反はありません。

11. 他の研究への参加

これまでに他の研究（本施設内・外、問わず）へのご参加経験がある場合は、研究担当者にご相談ください。ご参加された研究内容によっては、本研究へのご参加をお断りする場合がございます。

お問い合わせ先

本研究に関するご質問やご意見がある場合は、下記へご連絡下さい。

東京歯科大学 口腔病態外科学講座

研究責任者 片倉 朗

情報管理責任者 片倉 朗

連絡先 03-5275-1725（水道橋病院口腔外科外来）