

研究へのご協力をお願い

研究課題名「顎変形症患者における外科的矯正治療後の特徴」

東京歯科大学 歯科矯正学講座

研究責任者：講師 立木千恵

この度、東京歯科大学水道橋病院矯正歯科、千葉歯科医療センター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

外科的矯正治療（手術を伴う矯正治療）は、審美的な改善とかみ合わせ機能の向上の両立が不可欠であり、これらを達成するための治療目標を、セファロ側貌写真（横顔のレントゲン画像）により設定します。この基準となるものは、このレントゲン画像の分析法であるセファロ分析（歯の傾きや骨格を調べるための分析）における各項目の基準値ですが、骨格性上顎前突症（上あごが前に出ている方）と骨格性下顎前突症（下あごが前に出ている方）とでは骨格の形態が大きく異なり、その周りの皮膚、筋肉などの治療後の適応なども考慮すると必ずしも正常咬合者（骨格に問題がない方）と同じにならないと考えられます。よって治療目標もそれぞれの骨格に応じたものが望ましいと考えられます。本研究の目的はそれぞれの治療目標設定を決めるため、治療後の骨格性上顎前突症と骨格性下顎前突症の横顔の形態を調査し正常咬合者と比較します。

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では 1981 年 9 月、水道橋病院では 1990 年 4 月から 2023 年 12 月 31 日の間に東京歯科大学水道橋病院矯正歯科と千葉歯科医療センターに来院し、顎変形症（骨格の位置のずれがある症状）の診断の下、外科的矯正治療を終了した方が対象となります。また、矯正単独治療（手術を伴わない矯正歯科治療）を行った方も対照群としてご協力いただきます。

＜この研究の実施内容・方法＞

外科的矯正治療を施行した患者様のうち無作為に選択した 80 名（上顎前突症：40 名、下顎前突症：40 名）と当科にて矯正単独治療（手術を伴わない矯正歯科治療）を行った患者様のうち無作為に選択した 40 名の治療で用いた横顔のレントゲン画像を使用します。これらの選択したレントゲン画像を分析し、骨格や歯の傾きを計測します。

＜ご協力いただく事項＞

矯正治療の終了後に撮影した横顔のレントゲン画像を使用します。

本研究では、既に治療のため撮影した横顔のレントゲン画像を用いますので、新たにご協力いただく事項はございません。

＜研究期間＞

本研究の研究期間は、2024 年 4 月 19 日～2026 年 12 月 30 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、リスク、利益等は生じません。

4. 個人情報等の取扱い

＜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、特定の個人を識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、匿名化のために対応表を作成します。匿名化に用いた対応表や情報、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、データは研究発表の最終報告から 5 年間講座内の鍵のかかる棚に保管します。

＜情報の廃棄方法とその期間＞

保管終了後は研究責任者がハードディスクから削除し、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＞

研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報の保護および当該研究の独創性の確保に保障がない範囲で閲覧することは可能ですので、担当者にお申し付けください。

＜研究成果の公表＞

本研究の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での発表や、日本矯正歯科学会学会誌への論文投稿を予定しております。患者様の個人情報（住所、電話番号、指名、性別、年齢など）は公開しません。

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

本研究にご協力いただくことによる新たな費用負担または謝金はございません。

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。

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
データは今回の研究にのみ使用します。

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 情報管理責任者 立木千恵

連絡先 東京歯科大学水道橋病院矯正歯科 03-5275-1724