

研究へのご協力をお願い

研究課題名「 顎顔面の CT データを用いた 3D スケルトグラムの構築とその実用化 」

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

歯科矯正治療における検査では、横顔と正面から撮影した二次元 X 線画像やお顔の写真が主に用いられ、それらを分析し診断・治療計画の立案を行っています。しかしながら、お顔の骨形態は患者様一人一人で異なり、また特に顎変形症と診断を受けた患者様は複雑な骨の形態をもっているため、正確な評価には専門的な知識が重要となります。そこで近年、治療の進歩に伴って三次元 X 線画像検査 (CT 検査) は、お顔の形態をより正確に分かりやすく評価を行うために用いられる検査になっていますが、二次元と比較して主流とはなっておりません。

そこで、本研究は患者様の CT 検査画像を用いて、お顔の骨の形態を三次元で解析することで、複雑な顔面形態の把握が行いやすくなり、形態把握を行うにあたっての三次元画像検査の有用性を明らかにすることで、今後の歯科矯正治療において、より正確な診断および治療計画の決定に大きく寄与することが目的です。

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 2024 年 3 月 31 日までに東京歯科大学水道橋病院および千葉歯科医療センターにて外科的矯正治療 (手術を伴う矯正治療) が必要と診断を受けておられる患者様 500 名および、その他病変により CT 検査を行った日本人成人において標準的な骨格をもつ患者様 30 名、計 530 名を対象といたします。

＜この研究の実施内容・方法＞

顎変形症患者様の手術前、手術後、およびその他病変により撮影を行い日本人成人において標準的な骨格を

もつ患者様の初回もしくは経過観察のために撮影した CT 検査画像を用いて、頭と顔の骨の三次元モデルを作成します。三次元モデル上に歯科矯正治療の診断で必要となる基準点を決定し、点を線でつないだ簡易的な新たな立体モデルを作成します。作成した立体モデルの形態を解析、評価および比較を行います。

<ご協力いただく事項>

既に撮影した CT 検査画像を使用させていただきます。

尚、外科的矯正治療が必要と診断を受けておられる患者様におかれましては、手術前と手術後に撮影した CT 検査画像もしくはどちらかを使用させていただきます。

<研究期間>

本研究の研究期間は、2024 年 5 月 22 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、これまでの患者様の診療記録および画像を用いるため、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

<試料・情報の保管方法とその期間>

CD-R、ハードディスクに保管された患者様の画像データは情報管理責任者（研究責任者）が研究終了より 5 年間、講座内の鍵のかかる棚に保管をいたします。

また、資料作成時に研究用の番号を付けることで患者様の匿名化を図りますので、個人が特定されることはございません。

<試料・情報の廃棄方法とその期間>

研究終了から 5 年間後ハードディスク内のデータに関しましては削除ツールを使用し、完全にデータ削除を行います。また紙媒体のデータに関しましては、シュレッダーにて適切に破棄を行います。

5. 研究に関する情報公開の方法

<研究計画書の開示>

ご要望があった場合のみ、研究結果の開示を行います。

<研究成果の公表>

研究の成果は東京歯科大学学会、日本矯正歯科学会への学会発表および IEEE Journal of Biomedical and Health Informatics 、American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics への投稿を予定しております。

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

本研究にご参加いただくことで新たに発生する費用や研究対象者への謝金はございません。

8. 利益相反について

本研究に関わる利益相反等の関係はございません。

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

本研究以外で二次的に使用することはありません。

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 東京都千代田区神田三崎町 2-9-18

03-5275-9240