

## 研究へのご協力をお願い

**研究課題名**「外科的急速口蓋拡大（英語表記：Surgically Assisted Rapid Palatal Expansion, 略称：SARPE）<sup>1</sup>とミニスクリュー補助急速口蓋拡大（英語表記：Miniscrew Assisted Rapid Palatal Expansion, 略称：MARPE）<sup>2</sup>を施行した患者の上顎骨の拡大様式の違いの検討」

- 1 SARPE: 外科手術で上顎骨に切開を入れて骨の結合部分を部分的に分離し、その上で拡大装置を用います。これにより、装置による拡大作用が直接骨に作用し、従来の方法より短期間で効率的に上顎骨が拡大できます。
- 2 MARPE: ミニインプラントを上顎骨に植立し拡大装置の固定源として用います。これにより装置による拡大作用が効果的に骨に作用し、従来の方法より効率的に上顎骨が拡大できます。

東京歯科大学 歯科矯正学講座  
研究責任者：助教・水野周平

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

成人において上顎の歯列の幅を拡大するには、若年期よりも骨と骨の間の結合が強固であるため矯正装置の使用のみでは効果が制限されてしまいます。そこで外科処置を併用する急速拡大手法である SARPE や、歯科矯正用アンカースクリュー(顎の骨の中に植立するミニインプラント)を固定源とした急速拡大手法である MARPE が用いられています。これまで SARPE や MARPE それぞれの拡大様式についての研究はされてきましたが、両者の拡大様式の違いについて詳細に検討した報告は見受けられません。

そこで本研究では、上顎歯列弓狭窄（上顎の歯列の幅が狭い）患者様に対して SARPE または MARPE を施行した場合の拡大様式を比較検討することで、今後の歯科矯正治療の発展に役立てていきたいと思っております。

### 2. 研究方法

＜この研究にご参加いただく方＞

2000 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日の間に東京歯科大学千葉歯科医療センター(東京歯科大学千葉病院)矯正歯科および東京歯科大学水道橋病院矯正歯科、東戸塚たいらく矯正歯科に来院され、上顎歯列弓狭窄の診断の下、上顎歯列弓拡大を行った患者様です。

＜この研究の実施内容・方法＞

SARPE を行った患者様 20 名、MARPE を行った患者様 20 名を対象とします。

上顎の歯列の幅を拡大する前と拡大した後の CT 画像を用いて、上顎骨の前方と後方の拡大量を調べます。

また、上顎第一大臼歯の咬合平面に対する傾きを評価し、上顎の広がり方の違いについて検討します。

また本研究に際し、東戸塚たいらく矯正歯科より MARPE を行った患者様の CT 画像の提供を受けております。

＜ご協力いただく事項＞

上顎歯列弓を広げる前と広げた後に撮影した CT 画像データを使用します。

本研究では、既に撮影した患者様の CT 画像を用いますので、新たにご協力頂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 5 月 17 日～2027 年 3 月 31 日です。

＜研究の実施体制＞

○この研究に係る既存試料・情報の提供のみを行う機関

|   | 研究機関名       |
|---|-------------|
| 1 | 東戸塚たいらく矯正歯科 |

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＞

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＞

データは研究発表の最終報告から 3 年間保管し、保管終了後は研究責任者である水野周平が破棄します。

5. 研究に関する情報公開の方法

＜研究計画書の開示＞

患者様の求めに応じて、他の患者様等の個人情報の保護および当該研究の独創性の確保に支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 CT 画像を解析したデータを使用しますが、その他の個人情報（住所、電話番号、氏名、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。

#### 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

今回得られた情報は本研究にのみ用いられるものであり、将来の研究に用いる可能性はありません。

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） 水野周平

連絡先 043-270-3903（東京歯科大学千葉歯科医療センター 矯正歯科受付）