

研究へのご協力をお願い

研究課題名 「 外科的矯正治療患者の上下顎同時移動術における顎骨の移動量および上顎前歯歯軸傾斜と軟組織の変化の関連性の検討 」

東京歯科大学 歯科矯正学講座

研究責任者：助教 飯島由貴

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

外科的矯正治療患者様（手術を併用した矯正治療をする患者様）における上下顎同時移動術（上顎と下顎の骨を切る手術）では、噛み合わせの改善ばかりではなく、審美上の改善をはかることができます。これまで治療結果や治療後の長期経過についての臨床報告は多く見受けられますが、顎骨の移動や歯を抜くか抜かないかといった治療方針を考慮した手術前後の軟組織の変化を詳細に検討した報告はほとんど見受けられません。しかしながら、近年、審美面への関心が高まりつつあることから、外科的矯正治療（手術を併用した矯正治療）による軟組織の変化を予測した上で治療計画を立案することは重要であり、また矯正治療の患者様の満足度に影響を及ぼし、質の高い治療結果を検討するために必要不可欠であると言えます。そこで、本研究では、顎変形症（上下の顎骨の位置関係のずれが大きく、噛み合わせや機能の改善のために手術による矯正治療が必要）と診断され、上下顎同時移動術を施行し、治療後に良好な結果を得て、長期的に安定をしている患者様において、手術前後の軟組織の変化について調査し、顎骨の移動量や歯を抜くか抜かないかといった治療方針との関連について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に来院され、顎変形症の診断の下、治療を終了し、保定 2 年時に良好な経過を示した患者様です。

<この研究の実施内容・方法>

上顎と下顎の骨を切る手術を伴う矯正治療を施行した患者様を抜歯群25名、非抜歯群25名の2群に分けて、初診時および術前矯正治療後、保定時の側面頭部X線規格写真（横顔のレントゲン写真）から計測項目として、横顔の軟組織を評価する項目（Nasolabial Angle（添付資料1-①）、Lower Lip-E.Plane（添付資料1-②）、側貌型（添付資料2）、チークライン（添付資料3））を調べます。初診時の歯型の模型から前歯の水平的な重なり（overjet（添付資料4））、上顎のでこぼこの量を評価する項目（上顎ALD（添付資料5））を調べます。3D画像撮影解析装置（VECTRA）にて撮影した立体的な顔写真より軟組織の距離、面積、ボリュームの変化（添付資料6）を調べます。それらの項目より分析を行い、上下顎同時移動術における手術前後の軟組織の変化について調査し、手術による顎の移動量と歯を抜くか抜かないかという治療方針との関連を検討します。

<ご協力いただく事項>

初診時、術前矯正治療後、保定時に撮影した側面頭部X線規格写真（横顔のレントゲン写真）、模型、立体的な顔写真を使用します。

本研究では既に撮影した患者様のX線規格写真（横顔のレントゲン写真）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6月21日 ～ 2028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

<試料・情報の廃棄方法とその期間>

患者様のデータは他の情報と照合しない限り、特定の個人を鑑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。

研究に用いる患者様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資料、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・情報の保管方法とその期間>

研究に用いるために得られた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飯島由貴が廃棄します。

5. 研究に関する情報公開の方法

<研究計画書の開示>

研究対象者様等の求めに応じて、他の研究対象者様等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内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 X 線規格写真（レントゲン）を描写したものを使用しますが、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り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。

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）飯島由貴

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)