研究へのご協力のお願い

研究課題名「下顎枝矢状分割術における Posterior Bending Osteotomy（分割した骨の一部を骨折させる方法）の使用判断基準の評価」

東京歯科大学千葉歯科医療センター
研究責任者:助教　小郷　直之

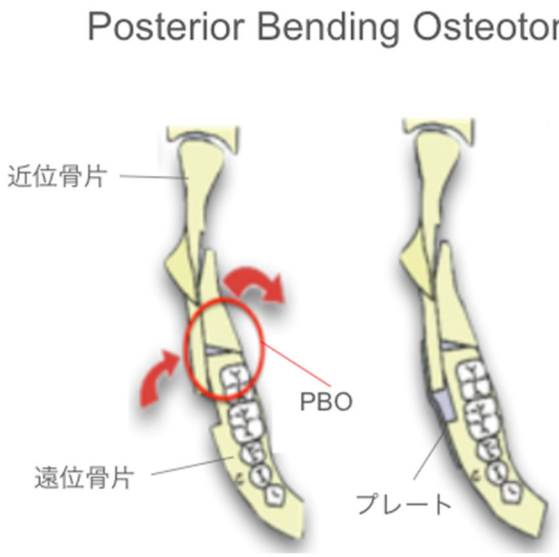
この度、東京歯科大学千葉歯科医療センターにおいて下記の内容にて研究を行うこととなりました。本書面をご一読いただき、本研究の趣旨、内容をご理解いただけましたら、是非ご協力いただきますようお願い申し上げます。

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

・下顎枝矢状分割術（SSRO）における課題と PBO 有用性

下顎枝矢状分割術（Sagital Split Ramus Osteotomy:以下 SSRO）は、下顎骨を分割し移動させることで、噛み合わせや顔のバランスを改善する方法です。しかし、SSRO 手術後、近位骨片と呼ばれる分割した骨の一部が外側へずれてしまうことがあります。このずれがわずかな場合には、骨を削ることにより対応できます。しかし、ずれが大きい場合は大きく骨を削る必要があり、様々な問題を引き起こす可能性があります。そこで、ずれが大きい場合の手段として、Posterior Bending Osteotomy（以下 PBO）という方法がとられます。PBO は、遠位骨片と呼ばれる分割した骨の一部を骨折させることで、近位骨片の外側へのずれを防止する方法です。PBO を用いることで、様々な問題を防止することができます。



2024.1 版

・PBO の判断基準の確立
PBO を行うべきかどうかを、手術前に撮影するレントゲン写真や CT 画像で判断できるようになれば、骨を削る量を減らし、手術時間の短縮につながります。 しかし、現在 PBO をどのような場合に適用するかの明確な基準はありません。
・本研究の目的
そこで本研究では、PBO を行った患者様の手術前後のレントゲン写真や CT 画像データを用いて、PBO を行うべきかどうかを判断する基準を評価することを目的としています。
・本研究の意義
PBO の判断基準が明確になれば、手術後の合併症を減らし、患者様の負担を軽減できると期待されます。 PBO は、外科的矯正治療において大きな貢献を果たすことができると考えられています。
本研究は、PBO の有効性を検証し、より安全で確実な手術方法を確立することを目指しています。

2. 研究方法

＜この研究にご参加いただく方＞
2009 年 4 月 1 日～2021 年 3 月 31 日に東京歯科大学千葉病院口腔外科にて両側の SSRO を行った患者様 30 名。
（PBO を行った 15 名,PBO を行っていない 15 名）

＜この研究の実施内容・方法＞
治療に際して当院放射線科にて、術直前・術後３ヶ月に撮影した X 線 CT データと頸部 X 線規格写真を用います。
PBO を行った 15 名、PBO を行なっていない 15 名それぞれの術前後頭部 X 線規格写真（正面・側面・軸面）、CT 画像を収集し、評価項目である術前術後の移動量、角度を計測し分析を行い、PBO 判断基準の決定を行います。

＜ご協力いただく事項＞
これまでの患者様の X 線 CT データと頸部 X 線規格写真を使用しますので、新たにご協力いただく事項はありません。

＜研究期間＞
本研究の研究期間は、2025 年 3 月 26 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 X 線 CT データと頸部 X 線規格写真を用いるため、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＞

個人情報を保護するため、データ等は情報管理責任者により匿名加工情報とされた後、解析に用います。具体的には、全てのデータを番号化し、研究者および部外者に個人の特定できないようにしたのち解析に用います。匿名加工は2025年6月を予定しておりますので、データの使用拒否を希望される患者様は、不同意書の提出お願い致します。

個人情報の管理、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、情報管理責任者が千葉歯科医療センター医局室に厳重に保管いたします。全ての資料は本研究の終了（誌上発表をもって終了）について報告した日から5年を経過した日まで保管します。

＜試料・情報の廃棄方法とその期間＞

保管開始から5年後、紙媒体はシュレッダー等で粉砕、廃棄します。またデータ等も完全消去いたします。

5. 研究に関する情報公開の方法

＜研究計画書の開示＞

・研究計画書及び研究方法に関する資料の入手方法

開示を希望する患者様は、研究責任者まで書面にてお申し出ください。お申出いただいた内容を確認後、開示可能な範囲の研究計画書を電子ファイルまたは書面にて提供いたします。

＜研究成果の公表＞

本研究の成果を公益社団法人日本口腔外科学会総会学術大会、特定非営利活動法人日本顎変形症学会にて学会発表、論文投稿予定です。個人を特定できる情報が公表されることはありません。

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

今回行われる解析研究に関連して、交通費や謝礼金をお支払いすることはありません。またこの研究に必要な費用について患者様が負担することはありません。

8. 利益相反について

本研究は千葉歯科医療センター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

本研究の二次利用の可能性はありません。また新たな研究は改めて倫理審査委員会の承認を得てから実施致します。

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 千葉歯科医療センター
研究責任者　小郷　直之
東京歯科大学　口腔病態外科学講座
試料・情報管理責任者　岩本　昌士
連絡先　043-270-3915