

研究へのご協力をお願い

研究課題名「 顎顔面領域の筋群が顎骨に及ぼす影響の検討 」

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

顎変形症(上あご下あご領域の骨の変形)は症状の背景には頭と顔の骨の周囲の筋肉などの軟らかい組織による影響を受けると最近の研究で報告されています。

これは成長発育のみならず治療中、また治療後の安定性にわたり影響するとされています。よってこれらの筋肉の影響を深く追求し、治療計画に反映していくことは大切です。

そこで、本研究は患者様の CT 検査画像を用いて、お顔の周囲の筋肉を三次元で解析することで筋肉の特徴を把握し、治療によって筋肉がどのように変わっていくのかを調査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 月から、水道橋病院では 1990 年 4 月から 2025 年 1 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)を開始している、または終了している骨格性下顎前突症(受け口)の患者様 40 名、顔面非対称(お顔の曲がり)を有する患者様 40 名、骨格性上顎前突症(口元の突出)の患者様 40 名および歯科矯正用アンカースクリュー(歯科矯正治療で用いるネジ)植立部位精査や埋伏歯(埋まっている歯)精査、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 20 名、計 140 名の患者様を対象といたします。

<この研究の実施内容・方法>

CT 検査画像を用いて、コンピュータ上で頭と顔の筋肉および骨を抽出し三次元モデルを作成します。作成し

た三次元モデル上で筋肉の体積を計測し、それらが治療後に骨に加える力をシミュレーションソフトによって調査し、骨格のずれと筋肉の影響を調査します。

<ご協力いただく事項>

治療上必要となり既に撮影した CT 検査画像を使用させていただきますので、新たにご協力いただくことはございません。

<研究期間>

本研究の研究期間は、2025 年 3 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、また本研究に参加いただくことによる利益はございません。

4. 個人情報等の取扱い

<情報の保管方法とその期間>

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）が研究期間中および研究終了後 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。

<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、研究計画および方法の開示を行います。

<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。資料作成時に患者様の匿名化を図りますので、学会発表や論文投稿の際に個人が特定されることはございません。

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

本研究にご参加いただくことで新たに発生する費用はございません。また研究対象者への謝金のお支払いはございません。

8. 利益相反について

本研究は講座の研究費を用いて実施いたします。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

本研究で得たデータを他の研究に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（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