

# 研究へのご協力のお願い

研究課題名 「 骨格性下顎前突症における矯正単独治療と外科的矯正治療の選択基準 」

東京歯科大学 歯科矯正学講座

研究責任者：教授 西井康

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

歯並びや噛み合わせの問題（不正咬合）の中には、上下のあごの骨格的なズレが原因となっているものがあります。下あごが上あごより前に出ているタイプの不正咬合の治療では、手術を併用した矯正治療と、手術をせず歯の移動だけで治す矯正治療があります。しかし、どちらの治療法がより適しているかを判断するはっきりとした基準はまだありません。そこで本研究では、治療後に2年以上安定している患者様の記録をもとに、横顔のレントゲン写真や歯型の模型を分析することで、どのような場合に手術が必要で、どのような場合に歯の移動だけで治療できるのかの基準を明らかにすることを目的としています。横顔のレントゲン写真では、上下のあごの位置や下あごの形を示す指標を測定します（測定箇所については添付の図をご参照ください）。本研究の成果が、今後の治療方針の決定に役立ち、患者様により適した治療法をご提案でき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>

2000年1月1日から2023年12月31日までの間に、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）矯正歯科で、上下のあごの骨格的なズレ（下あごが前に出ている状態）が原因の不正咬合と診断され、歯の移動だけで治療する矯正治療または手術を併用した矯正治療を受けられた患者様のうち、治療後の安定期間（保定期間）が2年以上経過し、良好な状態であることが確認された方が対象となります。

<この研究の実施内容・方法>

研究対象となった患者様を、手術を併用した矯正治療を受けられた方50名（Ope群）と、手術を受けずに歯

の移動のみの矯正治療を受けられた方 50 名 (Ortho 群) の 2 つのグループに分け、それぞれのグループの治療を開始する前に撮影した横顔のレントゲン写真と歯型模型を使用して分析を行います。横顔のレントゲン写真では、上下のあごの位置関係や下あごの形など、骨格の特徴を表す複数の項目 (ANB 角、Wits appraisal、下あごの角度、顔の縦方向の長さなど) を測定します。また、歯型模型からは、前歯の噛み合わせの深さや前後的な距離 (オーバージェット、オーバーバイト) を測定します。(詳しい測定箇所については添付の図をご覧ください。) これらの測定値を 2 つのグループ間で比較し、手術が必要かどうかを判断するために重要な項目はどれかを明らかにします。

#### <ご協力いただく事項>

本研究では、治療を開始する前 (初診時) に撮影した横顔のレントゲン写真 (側面頭部 X 線規格写真) と歯型模型を使用します。これらは通常の診療時に撮影・採取されたものであり、この研究のために新たな撮影や検査をお願いすることはありません。そのため、患者様に特別なご負担はございません。

#### <研究期間>

本研究の研究期間は、 2025年4月28日 ～ 2029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、すでに診療で記録されているデータのみを使用します。そのため、患者様に新たなご負担やリスクが生じることはありません。また、この研究により患者様ご自身に直接的な利益が生じることはありませんが、研究結果は将来的により良い矯正治療法を選ぶ基準を明らかにすることにつながり、多くの患者様に役立つことが期待されます。

### 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試料、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・情報の破棄方法とその期間>

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、保管終了後は資料・情報管理責任者である水野周平がデータを消去し媒体を廃棄します。

### 5. 研究に関する情報公開の方法

#### <研究計画書の開示>

研究計画書は、患者様またはその関係者の方からご要望があれば、他の患者様の個人情報や研究の独自性の

保護に支障のない範囲内で開示いたします。閲覧をご希望の際には、下記担当者までお知らせください。

#### <研究成果の公表>

本研究で得られた成果は、特定非営利活動法人 顎変形症学会や日本矯正歯科学会などの学術集会において発表し、日本矯正歯科学会誌への論文投稿も予定しています。発表に際しては患者様の横顔のレントゲン写真をもとに描写した画像を使用することがありますが、氏名や住所、電話番号、性別、年齢など個人を特定できる情報は一切公開いたしません。

#### 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

本研究は東京歯科大学歯科矯正学講座の研究費によって実施されており、患者様の費用負担はなく、謝金の支払いも一切ありません。

#### 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 西井康

資料・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)