

# 研究へのご協力をお願い

## 研究課題名「顔面非対称を伴う骨格性下顎前突症患者の顎矯正手術における術前後の硬軟組織形態変化の三次元的解析」

東京歯科大学 歯科矯正学講座  
研究責任者：講師 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（手術を伴う矯正治療）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。これまで外科的矯正治療の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、顎骨の移動による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り、外科的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、患者様の外科的矯正治療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、顔面非対称を伴う骨格性下顎前突症（下顎が前に出ている方）と診断され、下顎枝矢状分割術（下顎の手術）または上下顎同時移動術（上顎と下顎の手術）を施行し、治療後に良好な結果を得て、長期的に安定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2024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し、顔面非対称を伴う骨格性下顎前突の診断の下、外科的矯正治療を終了した患者様のうち、下顎枝矢状分割術で治療した患者様20名、上下顎同時移動術で治療した患者様20名が対象となります。

#### <この研究の実施内容・方法>

外科的矯正治療を施行した患者様 40 名（下顎枝矢状分割術で治療した患者様 20 名、上下顎同時移動術で治療した患者様 20 名）の治療で用いた横顔のレントゲン画像と C T 画像を使用します。三次元的な評価は術前矯正治療終了時（手術前）、術後 2 年時の CT 画像を T ゾーン（おでこから鼻にかけてのライン）で重ね合わせ、顎骨の移動量および顎骨の移動に伴う軟組織変化量をカラーマッピングで可視化して、計測します。計測するのは頬の部分、鼻の横、下あごの先、下あごの前方部です。

#### <ご協力いただく事項>

術前矯正終了時、術後 2 年時に撮影した横顔のレントゲン画像と CT 画像を使用します。

本研究では既に治療のために撮影した横顔のレントゲン画像と CT 画像を用いますので、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、2025 年 5 月 16 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、これまでの診療データを使用するため、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>

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、研究発表の最終報告から 5 年間保管します。

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・情報の廃棄方法とその期間>

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 5 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、日本矯正歯科学会誌への論文投稿を予定しております。患者様の CT 画像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ございません。

#### 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。

#### 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

今回の研究データの二次利用の可能性はございません。

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)