

研究へのご協力のお願い

研究課題名

「両側性唇顎口蓋裂患者における中間顎の形態学的分析および診断基準の検討」

東京歯科大学 歯科矯正学講座

研究責任者：講師・森川 泰紀

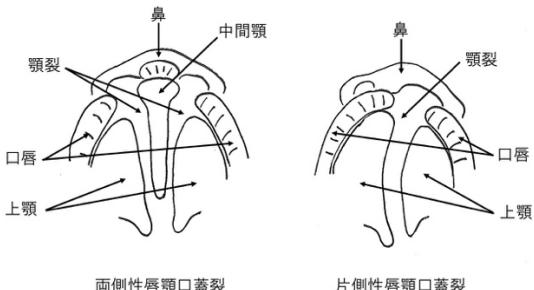
この度、東京歯科大学水道橋病院および千葉歯科医療センターにおいて下記の内容にて研究を行うこととなりました。本書面をご一読いただき、本研究の趣旨、内容をご理解いただけましたら、是非ご協力いただきますようお願い申し上げます。

ご自分、もしくは患者様であるお子様のデータを使用されたくない場合は、データ収集終了予定となる2026年4月末日までに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

両側性唇顎口蓋裂患者様は、上顎の骨を含めた組織量の不足、上顎前方部（中間顎）の位置異常のため著しい噛み合わせの異常が認められます。上顎骨前方部（中間顎）の位置異常が大きい場合、矯正歯科治療のみでは十分な治療結果を得られないため、外科的な手術（中間顎骨切り術）を行うかを検討する必要があります。しかしながら、手術に伴う合併症のリスクや将来的な上顎の成長抑制の可能性などのため、外科的な手術（中間顎骨切り術）を行う必要性については十分に検討すべきことです。外科的な手術（中間顎骨切り術）を選択する診断基準について報告しているものは少なく、統一された見解が得られておりません。そこで本研究は、両側性唇顎口蓋裂患者様の形態学的分析を行い、中間顎骨切り術施行の必要性に影響を与える要因について調査・検討することを研究目的としております。

本研究の意義として、両側性唇顎口蓋裂患者様の上顎骨前方部（中間顎）に対する評価を行うことによって治療方針立案を適正に行うための診断の一助になると考えております。



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2025年11月19日までに東京歯科大学千葉歯科医療センター矯正歯科（旧東京歯科大学千葉病院矯正歯科を含む）および水道橋病院矯正歯科に来院し、矯正診断および治療を受けた両側性唇顎口蓋裂を伴う患者様50名を対象とさせていただいております。

ただし、両側性唇顎口蓋裂以外の口唇裂・口蓋裂患者様、口唇裂・口蓋裂以外の先天性疾患を認める患者様は対象となりません。

＜この研究の実施内容・方法＞

本研究では、矯正治療に用いる診療録および口腔内写真より構築された患者様のデータベース（症例調査票）を用いて患者分類を行った後、初診時および中間顎骨切り術施行前後のエックス線写真（頭部エックス線規格写真、パノラマエックス線写真）、歯列石膏模型などの既存資料を用いて、両側性唇顎口蓋裂患者様の中間顎骨切り術施行の診断に影響を与える要因について調査・分析を行います。

＜ご協力いただく事項＞

本研究では、既存の資料・情報を用いるため、研究対象患者様に新たな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12月25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・情報の保管方法とその期間＞

データベース（症例調査票）には、住所、氏名などの患者様の個人が特定される情報が入力されることはありません。本研究で得られた情報は電子媒体に入力して解析します。この情報は外部から遮断されたコンピュータの外付けハードディスクで管理し、鍵のかかる保管庫にて厳重に保管して紛失、盗難などのないように管理します。電子媒体には個人が特定できる情報を入力いたしません。

研究に使用する情報は、歯科矯正学講座 試料・情報管理責任者である森川泰紀講師の管理のもと、研究担当者のみが閲覧・解析可能であり、学術誌などに公表後5年間は鍵のかかる保管庫に保管いたします。

＜試料・情報の廃棄方法とその期間＞

本研究に使用した解析データについては、学術誌などに公表後5年間経過後に復元できないようにデータ削除いたします。

5. 研究に関する情報公開の方法

<研究計画書の開示>

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、千葉歯科医療センターおよび水道橋病院受付および本学ウェブサイトにて研究に関する情報を通知または公開しております。

研究対象患者様、もしくは親権者様から情報公開のご要望がありましたら、下記の問い合わせ先より研究責任者へご連絡いただくことで研究計画書（研究方法などの資料）を閲覧することが可能となります。

<研究成果の公表>

研究の成果は学会や科学専門誌などに使用される場合がありますが、名前や個人を特定する情報が公開されることなく、個人情報は守られます。

発表予定学会：日本口蓋裂学会等 論文投稿予定雑誌：口蓋裂関連雑誌

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

本研究において患者様へ新たな費用負担はございません。また、謝礼のお支払いはございません。

8. 利益相反について

本研究は歯科矯正学講座の研究費より実施しています。特定の企業からの資金提供は受けておりません。

科学的客觀性の確保や患者様ないし患者様の利益を保護するという研究者や研究機関の責任に、不当な影響を与え、重大なリスクを生じうるような利害の対立状況はございません。

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

将来、本研究で取得された試料・情報の二次利用により新たな研究を実施する場合は、改めて本学倫理審査(新規)の申請を行います。本研究の学会での発表および学術誌での発表から5年以内を解析データ保管期間とし、歯科矯正学講座 試料・情報管理責任者である森川泰紀講師の管理のもと厳重にデータの保管をいたします。

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

東京歯科大学歯科矯正学講座

研究責任者（試料・情報管理責任者） 森川 泰紀

連絡先 morikawataiki@tdc.ac.jp