

## 研究へのご協力のお願い

研究課題名 「顔面非対称症例に対する左右で異なる外側骨切りを併用した下顎枝矢状分割術における下顎角の位置変化と左右対称性の検討」

東京歯科大学 口腔顎顔面外科学講座

研究責任者：助教 有泉高晴

この度、東京歯科大学水道橋病院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

下顎枝矢状分割術は、1957年に報告された手術方法で、現在では顎矯正手術（手術によりかみ合わせや歯並びを改善する治療）の基本的な手術法として広く行われています。

顎変形症（あごの骨の形や位置のずれにより、かみ合わせに異常が生じている状態）のうち、顔面非対称症例（顔が左右対称でない状態）では、かみ合わせの改善だけでなく、**見た目の左右対称性**も重要とされています。特に下顎角（いわゆる「エラ」の角の部分）は、顔の輪郭に大きく影響する部位であり、その位置の左右差は顔の非対称性を強調する要因となります。

しかし、下顎枝矢状分割術後における下顎角の位置変化について詳しく評価・検討した研究は少なく、下顎角の**左右対称性をどのように改善できるか**については、十分に明らかになっていないのが現状です。

本研究では、顔面非対称と診断された患者様を対象に、左右で骨を切る位置を工夫した下顎枝矢状分割術を行った場合に、手術前後で下顎角の位置がどのように変化するかを評価します。その結果をもとに、この方法が**下顎角の左右対称性の改善に役立つかどうか**を明らかにすることを目的としています。

### 2. 研究方法

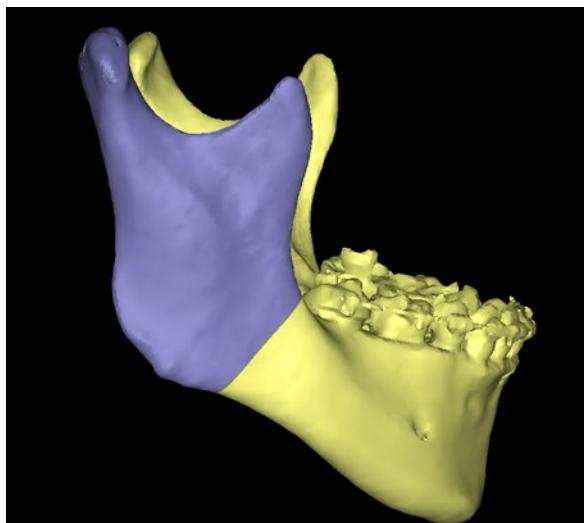
<この研究にご参加いただく方>

2019年4月から2025年3月までの間に、東京歯科大学水道橋病院口腔外科において顎変形症（がくへんけいしょう）と診断され、Le Fort I型骨切り術（上あごの手術）と下顎枝矢状分割術（下あごの手術）を同時に受けられた患者様25名を対象とします。

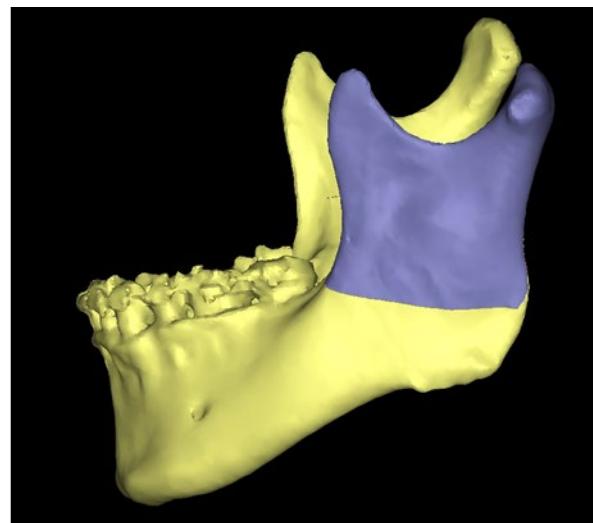
<この研究の実施内容・方法>

外来診療録、入院診療録、手術台帳および手術記録を用い、Le Fort I型骨切り術と下顎枝矢状分割術を同時に行った患者様から、以下の2群に分類します。

A群：左右で異なった骨切りを行った症例（10名）

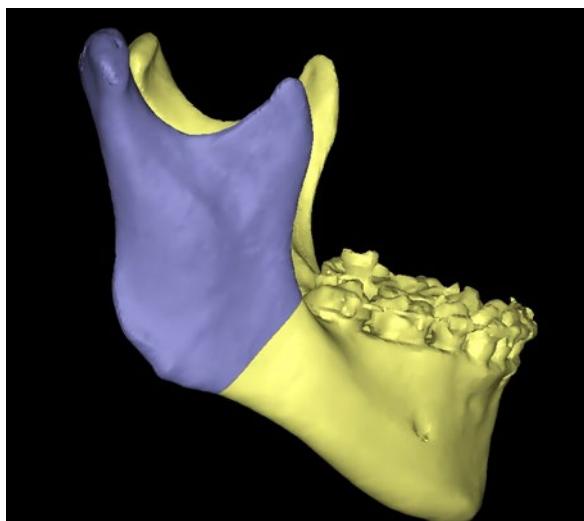


Obwegeser 原法

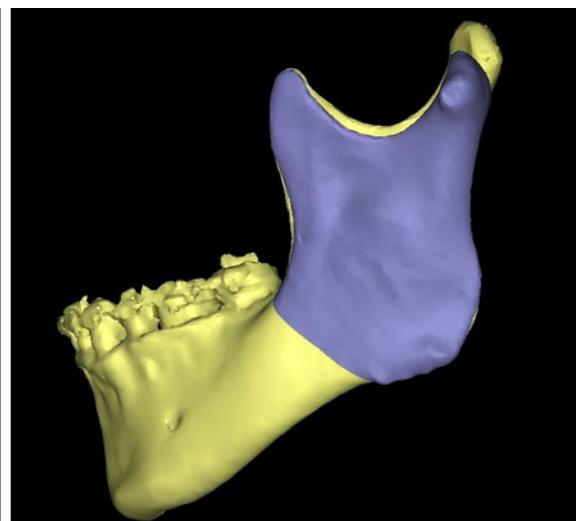


Trauner-Obwegeser 法

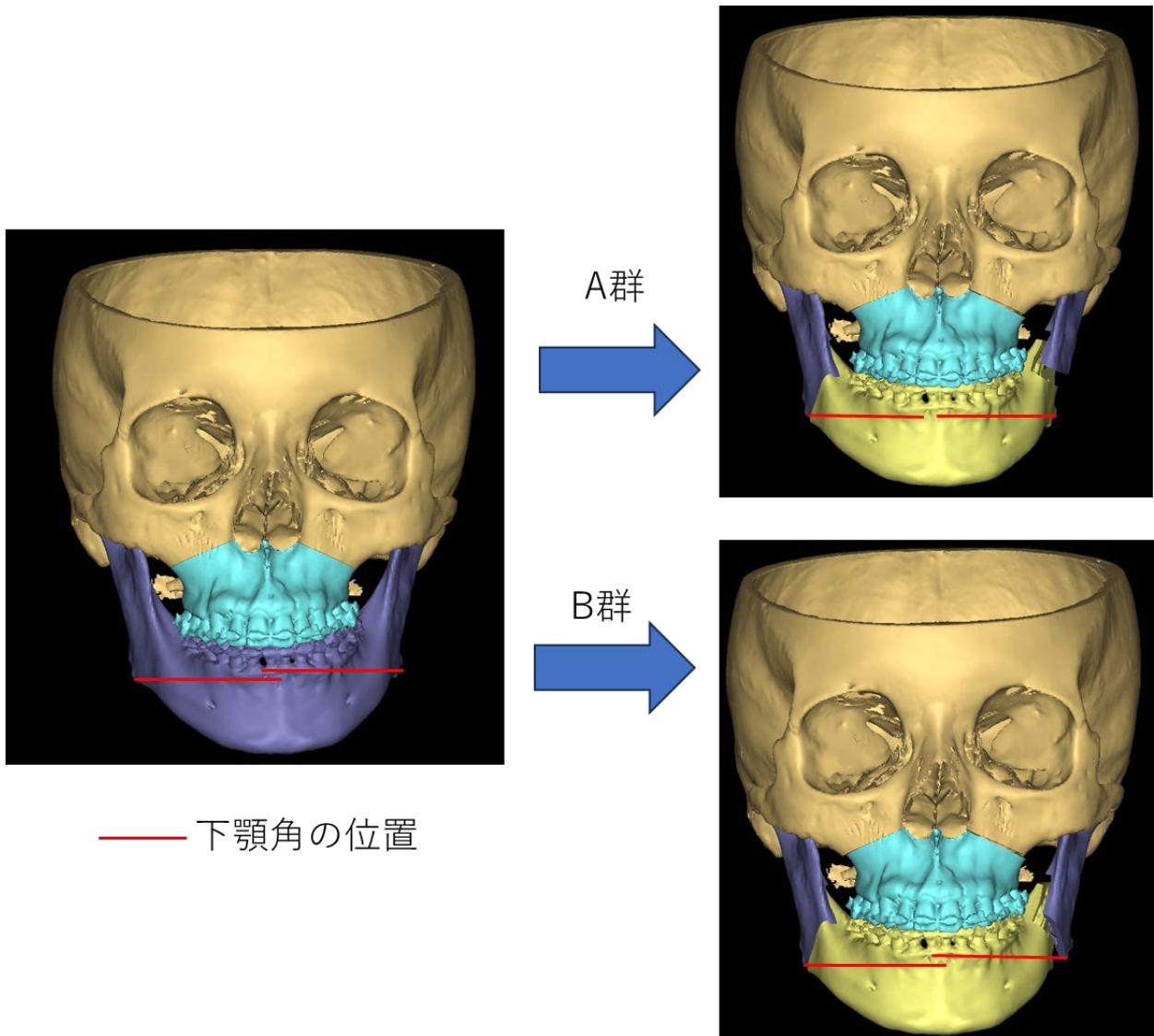
B群：左右で同様の骨切りを行った症例（10名）



Obwegeser 原法



Obwegeser 原法



その後次の項目について調査を行います。

- ① A 群、B 群の術前および術後 1 年の CT(Computed Tomography)から、シミュレーションソフト (Enlight CMF™ Materialise 社) で左右の下顎角の垂直的位置を計測しその差を算出し、A 群と B 群の変化量を比較します。
- ② A 群および B 群の術前 CT データを使用し、シミュレーションソフト (Enlight CMF™ Materialise 社) を用いて、同一患者様で左右を同様の骨切りをした場合の下顎角の垂直的位置と左右で異なる骨切りをした場合の下顎角の垂直的位置を計測し、それぞれの左右の差を算出し、比較します。

以上の調査から得られた結果を基に、手術後に下顎角の位置を左右対称に整えることができる方法として有用かどうかを検討します。

#### <ご協力いただく事項>

本研究ではこれまでのカルテに記載された事項や検査結果を用いますので、新たに検査等で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、2026年1月21日～2027年4月30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

情報は他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないよう個人情報を加工した(仮名加工情報)上で研究・解析に使用します。

## <試料・情報の保管方法とその期間>

患者様から得られた情報については、講座内のパスワード管理された外部と接続されていないパソコンにてデータ化し研究終了まで保管します。

## <試料・情報の廃棄方法とその期間>

研究終了後、得られた患者様のデータおよび解析データについては5年間保管した後にコンピューター内から完全に消去し、使用した書類についてはデータ化した後にシュレッダー処理し、完全に破棄します。

## 5. 研究に関する情報公開の方法

### <研究計画書の開示>

研究計画書等の閲覧は可能ですので、希望される場合は担当者にお問い合わせください。

### <研究成果の公表>

本研究の成果は、日本顎変形症学会への論文投稿を行う予定ですが、患者様のお名前や個人を特定する情報は一切公表致しません。

## 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. 費用等に関するここと

本研究において患者様に経済的負担は生じません。また、謝礼はございません。

## 8. 利益相反について

本研究は口腔顎顔面外科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 口腔顎顔面外科学講座

研究責任者（試料・情報管理責任者） 有泉高晴

連絡先 03-5275-1725