

2014年04月01日から2023年03月31日に、当院で顎変形症の手術を受けた方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：顎変形症術前後の顎骨形態及び顎運動機能への影響の臨床研究

研究期間：医学部附属病院長の許可日～2024年03月31日

研究責任者：山梨大学医学部歯科口腔外科学講座 講師 諸井 明徳

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年5月30日施行）に基づき、匿名化された情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

顎変形症とは主として上下顎骨の骨格形態に変形のみられる病態を指し、その症状は歯列・咬合異常から生じる咀嚼障害・発育障害等の機能障害、顔貌の不調和から生じる審美障害、さらに、これらに起因する患者の心理障害等、多岐にわたります。この顎変形症に対して行われる手術が顎矯正手術であり、術前後の歯科矯正を含む一連の治療を外科的矯正治療といいます。顎変形症には下顎前突、上顎後退などの個々の病態に応じた呼称があり、それぞれに適した術式が選択されますが、用いられる頻度が高い代表的なものとして下顎矢状分割術ならびにLe Fort I型骨切り術が挙げられます。

この術式の形態変化と機能変化についてのそれぞれの報告はありますが、その関連についての報告は皆無です。これにより術後の機能変化が良好に行われない時にどの形態を修正するなど臨床において苦慮をようすることがありました。そのために我々は形態変化をそれぞれに項目分けし、機能変化についてもそれぞれに項目分類し項目ごとにその関連について比較検討しその関連を明らかにすることが目的です。

【研究の方法について】

患者基本情報：年齢・性別、顎変形の類型（Angleの分類）、等。また口腔内・顔貌写真撮影、X線写真（オルソパントモグラフ、頭部X線規格写真）、CT撮影、機能検査：Lip De Cum®（コスモ計器社製）により口唇閉鎖力を測定、K7エバリュエーションシステムEX（マイオトロニクス社）により下顎運動路の測定、そしてOCCLUZER FDP705(FUJIFILM)により咬合力、咬合面積の測定等は診療で実施し、本研究は診療で得た情報を収集、解析する研究です。

【利用する情報について】

〈対象となる患者さん〉

2014年4月～2023年3月に本院を受診し、顎変形症と診断され、外科的矯正治療（SSROもしくはLFI；同時実施を含む）を受けた患者さん

〈利用する情報・項目〉

- ① 患者基本情報：年齢・性別、顎変形の類型（Angleの分類）、等
- ② 口唇閉鎖力
- ③ 下顎運動路
- ④ 咬合力、咬合面積

⑤ 骨のCT値

⑥ 歯列位置

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

【情報を利用する者の範囲について】

この研究において取得する情報の利用者は、本学医学部歯科口腔外科学講座の研究者のみです。

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部歯科口腔外科学講座

講師 諸井 明德

メールアドレス：amoroi@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-3067