「綿形状人工骨充填材の Le Fort I 型骨切り術骨片間隙骨化への影響」 研究実施のお知らせ

1. 研究の対象となる方

2021 年 4 月 1 日 ~ 2023 年 12 月 31 日の間に山梨大学医学部附属病院 歯科口腔外科を受診し、顎変形症と診断され、上顎骨形成術（Le Fort I 型骨切り術）を受けた方。

2. 研究期間

研究機関の長の許可日 ~ 2026 年 12 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日： 研究機関の長の許可日

4. 研究の目的

顎変形症の患者さんに対しては、上あごの骨を適切な位置に移動させる「Le Fort I 型骨切り術（ルフォーワン型こっせつじゅつ）」という手術を行うことがあります。この手術では、移動させた上あごの骨をプレートで固定し、骨の癒合を促すことで、かみ合わせや見た目のバランスを改善します。しかし、まれに骨と骨が癒合せずに「maxilla floating」と呼ばれる不安定な状態や、上あごの骨の前の部分に骨の欠損が起こることがあります。このような場合に、骨の隙間を補うための治療材料として「綿形状骨充填材」という人工の骨材料が使われることがあります。この充填材は、骨の主な成分に似た β -TCP と PLGA という成分でできており、細かい繊維状でやわらかく、体内で自然に吸収される性質があります。この充填材はすでに、顎の手術後の骨の欠損や、骨腫瘍を取り除いた後の空いた部分などに使用されており、安全性や有効性が報告されています。また、やわらかく綿のような形をしているため、複雑な形の骨のすき間にも無理なく使える特長があります。

本研究では、Le Fort I 型骨切り術を受けた患者さんのうち、実際にこの綿形状骨充填材を使用した方のデータをもとに、骨の治り方にどのような影響があったかを調べます。この研究によって今後、手術後の合併症（骨の欠損や癒合不全など）を防ぐための治療方法のひとつとして、より体にやさしい人工材料の活用が広がることが期待されます。

5. 研究の方法

本研究では、過去に Le Fort I 型骨切り術を受けた患者さんの診療記録をもとに、骨の治り方について調査します。対象となるのは、すでに手術が終了しており、術中に綿形状骨充填材（ β -TCP と PLGA からなる人工骨）を使用した症例と、充填材を使用せずに手術を受けた症例です。これらはすべて通常診療の中で行われたものであり、本研究のために新たな治療や検査を行うことは一切ありません。

分析には、診療の一環として撮影された術前・術後の頭部 X 線規格写真（セファログラム）および CT 画像を使用します。セファログラムからは、あごの骨の位置や咬合の変化などを分析します。また、CT

画像からは、手術後の骨の治癒の様子や骨密度（Hounsfield units 値）を確認します。これらの情報をもとに、補填材を使用した群と使用しなかった群の間で、骨の治り方にどのような違いがあるのかを比較検討することで、今後の治療に役立てることを目的としています。

6. 研究に用いる試料・情報の項目

情報：診療記録(性別、年齢)、頭部 X 線規格写真、CT 画像

試料：該当なし

7. 研究組織

【研究責任者】

所属：山梨大学医学部 歯科口腔外科学講座 職名：講師 氏名：諸井明徳

【研究分担者】

所属：山梨大学医学部 歯科口腔外科学講座 職名：教授 氏名：上木 耕一郎

所属：山梨大学医学部 歯科口腔外科学講座 職名：助教 氏名：五味 佳蓮

所属：山梨大学医学部 歯科口腔外科学講座 職名：医員 氏名：小原 陸

8. 試料・情報の管理について責任を有する者

山梨大学

9. 個人情報の取扱いについて

研究者等は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

10. 利益相反について

外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、資金提供は受けておりません。研究責任者及び分担研究者の利益相反については、山梨大学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切に審査されています。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

山梨大学医学部歯科口腔外科学講座 講師 諸井明徳

メールアドレス：amoroi@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-1111