

**「課題名：顎顔面先天異常を呈する希少遺伝性疾患レジストリ構築」  
への研究協力のお願ひ**

**(1) 研究の概要について**

承認番号： 第 D2022-050 番

研究期間： 歯学部倫理審査委員会承認後から西暦 2027 年 3 月 31 日

研究責任者：東京医科歯科大学病院・矯正歯科・准教授・小川 卓也

共同研究施設・実施責任者：

北海道大学歯科矯正学教室 教授 佐藤嘉晃

東北大学頭蓋顔面先天異常学分野 助教 土谷忍

明海大学歯科矯正学分野 教授 須田直人

新潟大学歯科矯正学分野 講師 丹原惇

愛知学院大学歯科矯正学講座 准教授 藤原琢也

大阪大学顎顔面口腔矯正学教室 准教授 黒坂寛

岡山大学歯科矯正学分野 講師 早野暁

九州歯科大学顎口腔機能矯正学分野 教授 川元龍夫

**<研究の概略>**

先天性疾患を有する患児・者は、不正咬合を呈していることが多く、摂食・嚥下、発音、呼吸といった生命活動の根幹をなす機能の改善といった観点から矯正歯科治療を必要とする患者も少なくありません。しかしながら、対象疾患の希少性や症状の重篤性のため、治療法の確立へ向けた臨床研究が困難であり、また先天性疾患患者の治療に従事する医療従事者間での情報の共有が不十分であるのが現状です。本研究で得られた知見は、SDGs 達成に向けた包摂性のある社会に即した医療環境の実現へ繋がると期待されます。

**(2) 研究の意義・目的について**

本研究では、全国的な調査を通して顎顔面先天異常を呈する希少遺伝性疾患のレジストリを構築し、医療向上へ向けた矯正歯科における治療の標準化を図ることを目的としています。レジストリとは、患者さんの疾患、治療内容、治療経過などを管理するデータベース疾患登録システムです。

**(3) 研究の方法について**

東京医科歯科大学病院矯正歯科（顎顔面矯正学分野）に来院中の頭蓋顎顔面領域に先天性疾患を抱えている患者さんを対象に、矯正歯科診断に必要な資料のうち症例診査用紙を用いて解析をします。症例診査用紙から抽出する項目として疾患名、年齢、性別、不正咬合の分類、治療方針、全身的既往歴、歯科的既往歴、顔貌所見、口腔内所見、全

身所見、治療期間、使用した装置とします。

当分野においては、当科で新患として来院される年間およそ 50 症例に加え、現在通院中の患者およそ 200 症例を対象とします。また、本学以外にも 8 大学（以下に記載） から情報を収集する予定としており、およそ 1000 症例が対象となることが推測されます。

共同研究施設・実施責任者：

北海道大学歯科矯正学教室 教授 佐藤嘉晃

東北大学頭蓋顔面先天異常学分野 助教 土谷忍

明海大学歯科矯正学分野 教授 須田直人

新潟大学歯科矯正学分野 講師 丹原惇

愛知学院大学歯科矯正学講座 准教授 藤原琢也

大阪大学顎顔面口腔矯正学教室 准教授 黒坂寛

岡山大学歯科矯正学分野 講師 早野暁

九州歯科大学顎口腔機能矯正学分野 教授 川元龍夫

それぞれの共同研究施設において、同様の調査が実施され、個人情報匿名化され、匿名化番号が付与された後に、データベースに直接入力されます。対応表は情報を採得機関の指定された管理者が厳重に保管します。解析は、本学にデータを集約し実施します。

#### **（４）試料・情報等の保管・廃棄と、他の研究への利用について**

調査により得られた情報は、検証可能性という観点から研究終了後 10 年間保管します。また得られた各種情報は匿名化され、データベース等に登録されます。資料は顎顔面矯正学分野で厳重に鍵をかけて保管し、個人情報が外部に漏れることはありません。また、他の研究に利用する場合には倫理審査委員会に諮った上で用います。

資料等保管責任者：小川卓也（顎顔面矯正学分野 准教授）

#### **（５）予測される結果（利益・不利益）について**

本研究にご協力いただくことで危険や不利益が生じる事はありません。通常診療の一環としておこなう検査や診療のデータを用いるため、研究のために新たに検査などは増えません。

#### **（６）研究協力の任意性と撤回の自由について**

本研究への協力は皆様の自由な意思によるもので、もちろんお断りいただくことも自由です。お断りいただく場合も、皆様に不利益が生じることは決してありません。

本研究への参加を希望されない場合は、下記問い合わせ等の連絡先までご連絡ください。

#### **（７）個人情報の保護・取り扱いについて**

資料は厳重に鍵をかけた場所に保管し、万全な個人情報の管理を行っています。また、個人情報を含め得られたデータは匿名化された情報として取り扱うことから、ご本人と結果を特定されることはありません。皆様のプライバシーを厳守致します。

#### **(8) 研究に関する情報公開について**

本研究の成果は、ご本人と同定できないような状態で、国内外の各種の学会や学術論文等に発表することがあります。

#### **(9) 研究によって得られた結果のお知らせ**

結果をお知らせしませんが、ご希望がある場合、十分な配慮のもとで本学遺伝診療外来において、臨床遺伝専門医による遺伝カウンセリングを受けることが可能です。

#### **(10) 経済的な負担および謝礼について**

皆様に費用をご負担いただくことはありません。また、謝礼はありません。

#### **(11) 研究資金および利益相反について**

本研究は公益社団法人日本矯正歯科学会からの研究助成金を用いて行われます。本研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われたいのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

#### **(12) 研究に係るご相談・問い合わせ等の連絡先：**

岡山県岡山市北区鹿田町 2-5-1 岡山大学病院矯正歯科 講師 早野 暁  
電話：086-235-6692