

当院において外科的矯正治療を受けられた方およびそのご家族の方へ —「顎矯正手術後に生じる condylar sag の危険因子に関する研究」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者 岡山大学学術研究院医歯薬学域 歯科矯正学分野 上岡 寛

1) 研究の背景および目的

近年、顎変形症に対する顎矯正手術として下顎枝矢状分割術(SSRO)や下顎枝垂直骨切り術(IVRO)といった方法が用いられています。後者の手術法は手術時間が短い、出血量が SSRO と比較して少ない。術後における下唇の知覚異常がほとんど生じないといった利点がある一方、術後の特徴的な変化として、術下顎頭の前下方偏位(condylar sag)が生じやすいとされています。Condylar sag は術後に開口訓練等を行うことで下顎頭が徐々に後上方に復位し、回復するとされていますが、症例によっては開口訓練後も下顎頭が復位しない場合もあります。また、SSRO の術式を用いても condylar sag が生じる場合もあり、下顎頭が復位しない場合には術後矯正治療は難しくなり、治療期間も長くなります。

そのため本研究では岡山大学病院矯正歯科を受診し、外科的矯正歯科治療を開始した顎変形症患者さんを対象とし、condylar sag が生じた症例と対照症例の比較・検討を行うことで、condylar sag が生じる要因を調査することを目的としています。研究成果により顎矯正手術後に condylar sag が生じる要因を解明することができれば、その危険因子を排除することで顎矯正手術後の安定性を高めることができ、将来の医療の進歩に貢献できる可能性があると考えています。

2) 研究対象者

2027 年 12 月 31 日までに岡山大学病院矯正歯科を受診し、顎変形症の診断のもと外科的矯正治療を開始した 12 歳以上の患者さんおよび、2028 年 2 月 29 日までに岡山大学病院口腔外科にて顎矯正手術の施術を受けた 12 歳以上の患者さん condylar sag 群 30 人、対照群 30 人を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2028 年 3 月 31 日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

当院において岡山大学病院矯正歯科を受診し、外科的矯正治療を開始した顎変形症患者さんを対象とし、研究者が診療情報をもとに年齢、性別、歯式、治療方法および治療経過、治療結果のデータを選び調査を行うとともに、石膏模型、口腔内スキャナを用いた口腔内デジタルデータ、口腔内写真、パノラマエックス線写真、側面頭部エックス線規格写真、正面頭部エックス線規格写真、顎関節4分割パノラマエックス線写真、シュラー法、CTデータをもとに顎矯正手術前後での骨格変化を解析します。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出するとともに、石膏模型(上下顎)、口腔内デジタルデータ、口腔内写真、パノラマエックス線写真、側面頭部エックス線規格写真、正面頭部エ

ックス線規格写真、顎関節 4 分割パノラマエックス線写真、シュラー法、や CT データも使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、歯式、治療方法および治療経過、治療結果

6) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学学術研究院医歯薬学域歯科矯正学分野、岡山大学病院矯正歯科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究資金と利益相反

本研究の実施に際して、特定の研究資金は用いません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学学術研究院医歯薬学域 歯科矯正学分野

氏名：上岡 寛

電話：086-235-6692（平日：8 時 30 分～17 時 30 分）