

当院において顎変形症の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「顎変形症手術シミュレーションにおける数値流体力学解析の応用」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：岡山大学病院 口腔外科・口腔顎顔面外科部門 伊原木 聡一郎

1) 研究の背景および目的

顎変形症は、上顎や下顎の骨の形や位置の異常によって引き起こされる疾患で、噛み合わせの異常、咀嚼や発音の障害、顎の動きの障害、外見上の障害などの多様な症状をもたらします。通常の歯科矯正治療では改善が困難なことが多く、顎矯正手術を行うことで上顎や下顎の骨を動かし、適切な位置に再配置することでその改善を図ります。手術は時として、気道(鼻や喉奥の空気の通り道)に対して変化をもたらし、結果として睡眠中の呼吸機能や生理機能などに影響を及ぼす可能性があります。しかしながら、現在のところシミュレーション段階でその変化を予測するための確立された手段はありません。本研究ではこれまでに顎矯正手術を実施した患者さんの術前・術後における気道の 3 次元情報をもとに数値流体力学解析ソフトによる解析を行い、顎矯正手術に伴う気道の変化や空気の流れ方の変化を評価し、複数症例の解析結果をもとにシミュレーション段階での睡眠時無呼吸症候群発症リスクの予測等を可能にすることを目的とします。

2) 研究対象者

2021 年 9 月 1 日～2024 年 7 月 31 日の間に岡山大学病院 口腔外科・口腔顎顔面外科部門において顎変形症の診断のもと顎変形症の手術を受けられ、術前・術後の CT 撮影を実施された方 300 名程度を研究対象とします。また、睡眠時無呼吸症候群についても研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2028 年 12 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

当院において顎変形症の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに CT のデータを選び、骨および気道の変形に関する分析を行い、気道特性が変化する仕組みについて調べます。

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し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、身長体重、基礎疾患、内服薬、家族歴、喫煙歴、飲酒歴、アレルギー、病歴期間、X 線画像データ
- ・解剖学的ランドマークの各計測値：上顎骨や下顎骨、舌骨、歯、気道、フェイスライン等の長さや厚み、角度、面積、体積
- ・手術関連情報：術式、手術時間、麻酔時間、出血量、合併症や後遺症の発症率
- ・3 次元シミュレーションの各値：骨切り線の長さや深さ、角度、歯からの距離、上顎骨や下顎骨、気

6) 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、岡山大学口腔顎顔面外科医局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

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。この研究は、補助金・助成金・寄付金を用いて行います。

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>

岡山大学病院 口腔外科・口腔顎顔面外科部門

氏名：國定勇希

電話：086-235-6702 （平日 9 時～16 時）