

当院において矯正治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「口腔内デジタルデータを用いた矯正歯科患者の咬合における研究」へご協力のお願い—

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

矯正歯科治療では、叢生（乱ぐい歯）や上顎前突（出っ歯）、反対咬合（受け口）、開咬（上下の歯が咬んでいない）、空隙歯列（すきっ歯）などの不正咬合を認める患者さんに対して、歯を動かすことで、最適な咬み合わせをつくることを目的としています。その治療には、マルチブラケット装置を用いることが多く、元々の咬み合わせの状態によっては、上下顎両側第一もしくは第二小臼歯を抜くことがあります。患者さんそれぞれの最適な咬み合わせの指標として、上顎第一大臼歯の近心頬側咬頭と下顎第一大臼歯の近心頬面溝が咬合接触する Angle I 級関係の獲得と、小臼歯及び前歯の一歯対二歯咬（1 本の歯と 2 本の歯が咬みあう状態）の獲得があります。岡山大学病院矯正歯科では、矯正歯科治療開始時から終了時までの咬み合わせの把握に、口腔内デジタルスキャナーを導入しています。口腔内デジタルスキャナーにより得られた口腔内デジタルデータを用いることで、患者さんの咬み合わせの状態をより詳細に把握することができます。

そのため本研究では、岡山大学病院矯正歯科を受診し、マルチブラケット装置を用いた矯正歯科治療患者さんを対象とします。矯正歯科治療患者さんの口腔内デジタルデータを用いることで、良好な咬み合わせの基準を作ることを目的としています。研究成果により、矯正治療終了時の良好な咬み合わせに影響を与える要因や咬合接触点などの基準を解明することができれば、矯正歯科治療後の咬合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

研究機関の長の許可日以前に岡山大学病院矯正歯科を受診し、不正咬合のためにマルチブラケット装置を用いて矯正歯科治療を開始した 14 歳以上の患者さん、104 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～2029 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

当院にて岡山大学病院矯正歯科を受診し、マルチブラケット装置を用いた矯正歯科治療を開始した患者さんを対象とします。治療時に採得した口腔内デジタルデータと口腔内写真、パノラマ X 線写真、側面頭部エックス線規格写真をもとに矯正歯科治療時の咬み合わせを調べます。

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、歯式、治療方法および治療経過、治療結果
- ・ 口腔内デジタルデータ
- ・ 口腔内写真
- ・ パノラマ X 線写真
- ・ 側面頭部 X 線規格写真

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、岡山大学病院矯正歯科診療室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。

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性があります、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。また、この研究によって、企業からの寄付などの経済的利益を得る可能性があります、その利益は岡山大学に帰属し、個人には帰属しません。

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）