

2010年4月1日～2026年3月31日の間に 当院口腔外科(病態系)で顎矯正手術を受けられた方 およびそのご家族の方へ

—「顎矯正手術を受けた患者のCT画像を用いた多角的研究」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 病院長 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

准教授

國定 勇希

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

顎変形症とは、上顎と下顎の骨格的な形態の問題からかみ合わせに異常を来した状態です。顎矯正手術は顎変形症の患者さんに対し、上顎骨や下顎骨を分割し移動させることで、かみ合わせを改善するものです。この手術は分割する際に予期せぬ場所で骨折が起こることがあります。そうすると骨の移動時に邪魔になったり、術後の治りが悪くなったり、神経や血管等の重要な臓器を損傷してしまうことがあります。当院口腔外科・口腔顎顔面外科部門で行った顎矯正手術の画像を解析することで、予期せぬ場所で骨折を起こした理由を探ることが本研究の目的です。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

本研究により、予期せぬ場所で骨折を起こす要因を評価することができるようになり、顎矯正手術を今まで以上に安全かつ確実に行うことが可能となることが考えられます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010年4月1日～2026年3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矯正手術を受けられた1000人。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2030年12月31日

3) 研究方法

当科で顎矯正手術を受けられた研究対象者の手術前と手術後のCT画像から、顎の骨の形態や、周囲の骨、軟組織形態との位置関係等を幾何学的に計測します。性別や年齢、手術の内容等が関与している可能性もあるため、診療録より該当の情報を抽出します。これらの情報を元に統計学的に解析を行い、総合的に評価を行います。

4) 使用する試料

本研究で使用する試料はありません。

5) 使用する情報

患者基本情報：性別、年齢、既往歴

画像検査情報：上顎骨や翼状突起、下顎骨の形態、顎骨と周囲骨との位置関係、Faceline や気道容積

その他：手術の内容、術者の情報

本研究では上記の情報を利用します。本研究のために新たに検査をお願いすることはありません。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。

6) 情報の保存、二次利用

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、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科口腔顎顔面外科学分野で保存させていただきます。情報は、パスワード等で制御されたコンピューターに保存し、第三者が閲覧出来ない状態とします。この研究で得られた情報は、将来、口腔扁平上皮癌に関する研究のために用いる可能性があります。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、ホームページおよび掲示板にポスターを掲示してお知らせします。

7) 研究計画書および個人情報の開示

患者さんのご希望があれば、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、患者さんが希望される場合にのみ行います。患者さんの同意により、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、補佐人）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。

この研究は患者さんのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文、インターネット掲載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下さい。また、患者さんの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、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の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・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00分～18時00分）