

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

—「矯正歯科治療患者における口蓋骨形態と口蓋粘膜の関連因子を明らかにする研究」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：岡山大学病院 矯正歯科 上岡 寛

1) 研究の背景および目的

矯正歯科治療では、歯を動かす固定源を確保するために歯科矯正用アンカースクリューを埋入することがあります。一般的には頬側に埋入することが多いですが、歯根の損傷リスクを考慮し口蓋側に埋入することがあります。これまでにコーンビーム断層撮影を用いて口蓋骨の形態や厚みを評価した報告はありましたが、骨の形態と粘膜の厚みの関係については十分明らかになっていません。そこで今回の研究の目的は、患者さんの口蓋骨の形態と口蓋粘膜の厚みや形態にどのような関連があるのかを明らかにすることです。

この研究成果により、粘膜の厚みに配慮したより安全で安定性の高い歯科矯正用アンカースクリューの埋入が可能となると考えており、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

2019 年 8 月 1 日から研究機関の長の許可日まで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 16 歳以上の患者さん、72 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～2030 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コーンビーム断層撮影データ、側面頭部エックス線規格写真をもとに口蓋骨および口蓋粘膜を調べます。

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
- ・口腔内光学印象デジタルデータ
- ・側面頭部エックス線規格写真
- ・コーンビーム断層撮影

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) 二次利用

この研究で得られた情報を将来別の研究に用いる可能性はありません。

8) 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。

この研究から知的財産権などが生じる可能性や企業から経済的利益を得る可能性はありません。

9) 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 矯正歯科

氏名：上岡 寛

電話：086-235-6692（平日：9時00分～16時00分）