

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

## 研究協力のお願

昭和大学歯科病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

上顎 Le Fort I 型骨切り術における骨片固定様式に関する臨床研究

### 1. 研究の対象および研究対象期間

2015年4月から2018年10月までに当院顎顔面口腔外科にて顎矯正手術を受けられた方

### 2. 研究目的・方法

顎矯正手術は、歯列を含めた上下あるいはそれぞれの顎の骨を理想的にかみ合わせる位置に移動させ、プレートにて移動した骨を固定する手術です。その際に使用するプレートには金属製プレートと吸収性プレートがあります。金属製プレートの場合、強度や安定性に優れるという利点がありますが、将来的にはプレートの除去手術が必要となります。一方、吸収性プレートの場合、金属製と比較して強度は劣りますが、術後数年経過すると生体内で分解されるため、プレートの除去手術が不要となります。しかしながら、現在これらのプレートのどちらを選択するかについては、術者の判断などにより決定されており、明確な判断基準はなく、また、両者を比較検討した報告も多くはありません。

本研究の目的は、顎矯正手術後の顎の骨の形態の経時的変化を診療の際に撮影するCT画像を用いて評価することで一人一人の患者さんに適したプレートの選択基準の確立を目指したものです。使用するCT画像は、通常診療にて術前、術後1ヶ月、3ヶ月および6ヶ月に撮影したものを我们用います。CT画像上に数点の基準点を設定し、それぞれの点における三次元的位置の変化を解析し、顎の骨の形態変化を観察します。

#### 研究期間

2020年 06月 ~ 2022年 03月

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者背景（年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴、現病歴）、臨床検査項目（術前、術後1か月、術後6か月時に撮影したCT画像のDICOMデータ）および手術記録（術式、骨片の移動量、使用プレート）を調査項目とします。

#### 4. 利益相反

本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反 (conflict of interest) はありません。利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。

本研究は、昭和大学歯学部口腔外科学講座顎顔面口腔外科学部門が計画し実施する自主臨床研究であり製薬会社をはじめ、他の団体からの資金的援助に基づいて行われるものではありません。

#### 5. お問い合わせ先

本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方に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出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：歯学部口腔外科学講座顎顔面口腔外科学部門

氏名：栗原 祐史

住所：東京都大田区北千束 2-1-1 昭和大学歯科病院

電話番号：03-3878-1151

研究責任者：栗原 祐史