

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

研究協力をお願い

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。

顎矯正手術への術中画像支援システムの応用

1. 研究の対象および研究対象期間

2018年3月から2019年10月までに昭和大学歯科病院において顎矯正手術（かみ合わせの手術）を受けられた方

2. 研究の概要

顎や顔面とその周囲は人にとって重要な臓器が狭い範囲に接しているところです。そのため顔面の手術では、病気の部位とその周辺の構造的な位置関係を正確に把握することがとても大切です。

私たち昭和大学歯学部口腔外科学講座では、顎変形症（顎の大きさや位置から、咬み合わせなどに異常が起こる症状）の方の顎矯正手術（かみ合わせの手術）において、「術中画像支援システム（ブレインラボ CMF ナビゲーションシステム）」を用いて、術前に計画した手術シミュレーションを正確に反映させる術中ナビゲーション手術を行っています。手術の前に手術計画の詳細なシミュレーションを行い、その結果を手術中に再現し、さらに結果を手術中に評価することでより正確で安全な手術が可能になると考えています。

そこで今回、我々昭和大学歯学部口腔外科学講座では本研究を計画いたしました。

本研究の目的は、「術中画像支援システム」を用いた顎矯正手術の正確性の解析と検証を行うことです。そのため、2018年3月から2019年10月の期間に昭和大学歯科病院顎顔面口腔外科にて、かみ合わせの手術を行った症例について、術前および術後に撮影したCTの撮像データを術中画像支援システムに取り込み、3次元的な位置情報を比較・検討し、顎の骨の形態変化を解析します。咬み合わせの手術においては、手術中に骨を分離したあとに再度固定が行われます。分離した骨の移動量を、解剖学的な目印となる構造部位を基準に計測し数値化したものを、術前および術後の評価の指標とします。

また、臨床情報として患者の診療録から年齢、性別、術前診断、家族歴、発症年齢、重症度分類を参照し、検討を行います。

本研究の主体となる施設は昭和大学歯学部口腔外科学講座です。患者情報や CT のデータの解析を歯学部口腔外科学講座の代田達夫、佐藤仁が行い、統計学的解析を富士吉田教育部の小倉浩が行います。また個人情報の管理は歯学部口腔外科学講座の鎌谷宇明が行います。

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。

研究期間

昭和大学歯科病院臨床試験審査委員会承認後、昭和大学歯科病院 病院長の研究実施許可を得てから 2022 年 3 月まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録等の研究対象期間：2018 年 3 月から 2019 年 10 月までにかみ合わせの手術を行った方の診療録から以下の医療情報を用います。

- 1) 術前および術後に撮影した CT の撮像データ
- 2) 臨床情報：年齢、性別、術前診断、家族歴、発症年齢、重症度分類

4. 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ませんので、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：昭和大学歯学部 口腔外科学講座口腔腫瘍外科学部門 佐藤 仁

住所：東京都大田区北千束 2-1-1 電話番号：03-3787-1151 (内線 224)

(平日 8 時 30 分から 17 時)

研究責任者：

所属：昭和大学歯学部 口腔外科学講座顎顔面口腔外科学部門 代田 達夫