

作成日：2023年2月16日

研究協力のお願

昭和大学藤が丘病院では、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。

唇顎口蓋裂患者の術前口腔内形態把握における口腔内スキャナーを用いた光学印象とアルギン酸塩を用いた従来の印象の測定の差の検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2019年10月～2022年10月に当院を口唇口蓋裂手術目的に受診した患者さん

2. 研究目的・方法

当院では手術適応のある口唇口蓋裂の患者さんには、術前に口腔内に印象材（アルギン酸塩）を充填し型取りした従来の印象採得と、口腔内スキャナーを挿入しかざす光学印象採得の2通りの方法で印象採得を実施しています。奥行きのある口腔内ではそれぞれの方法で採得した印象の同じ部位を測定した際に測定値の差が生じると予想されております。そこで今回、口腔内形態の把握に重要である項目にしぼり、顎裂幅、口蓋裂幅、歯槽の高さの3箇所を測定し評価いたしました。口唇口蓋裂手術を予定した患者40名を対象とさせていただきます。光学印象採得機器は、3shape TRIOS®3 オーラルスキャナを使用しています。解析ソフトはCADソフト Dental System を用いています。印象採得は、全身麻酔下術前に手術室でおこないます。従来の方法で採得した印象より石膏模型を作成し実際にノギス等のアナログ測定器具を用い測定した値と光学印象採得より作成したデジタル模型を測定ソフト (FreeCAD) を用いて測定した値の比較をおこないました。

研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究機関の長の研究実施許可を得てから2023年10月31日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者の口腔内の各種測定値（顎裂幅、口蓋裂幅、歯槽の高さ、測定日）、患者背景（年齢、性別）

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：昭和大学医学部形成外科学講座

氏名：高木 信介

住所：227-8501 神奈川県横浜市青葉区藤が丘 1 丁目 30

電話番号：045-971-1151

研究責任者：高木 信介