

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。

昭和大学歯科病院における外科的矯正治療前後の気道容積の変化

1. 研究の対象および研究対象期間

2010年4月から2020年12月までに当院で初診検査時および術前矯正治療後、頭部X線規格写真とCBCT撮影を行った患者さん

2. 研究目的・方法

近年、顎変形症*患者さんの治療に伴う合併症として顎矯正手術後の「睡眠時無呼吸症候群（OSAS）」が指摘されています。顎変形症の手術には、上顎骨のみ、下顎骨のみ、上下顎骨同時に前方への移動あるいは後方への移動など様々な方法がありますが、骨を移動させることにより気道の容積が術前後で変化することがOSASの病態誘因の原因とされています。日本口腔外科学会の顎変形症診療ガイドラインでは、「術前より睡眠呼吸障害が疑われる場合には、術後に上気道径が狭くならないよう術前設計において配慮する。」ことを推奨しています。従って、顎矯正手術前後の顎顔面の変化と気道の容積の関係を把握することで適切な骨の移動量を考慮した上で最適な手術プランを立てるのに役立ちます。

そのため矯正歯科の歯科医師は、手術を伴う矯正歯科治療において、治療目標や手術の方法を決定する際に、術後の気道の容積を考慮する必要があります。過去の研究では下あごを前方に出す手術では気道容積の増大が認められるとされていますが、様々な手術の術式における気道容積への影響を調べた報告はまだ極めて少ない状況です。

そこで今回我々は、初回検査時、手術直前、手術終了後に撮影した頭部X線規格写真（セファロ）とCT画像を用いて、顎変形症患者さん手術前後の気道容積の変化を調べることを目的に研究を行います。取得した情報は、個人情報保護のもと、本研究者間のみ情報を共有します。

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、金銭及び個人との関係を含むものです。

本研究は、昭和大学歯学部歯科矯正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。

*顎変形症（がくへんけいしょう）とは、上あご（上顎骨）または下あご（下顎骨）あるいはその両方の大きさや形、位置などの異常によって、顔面の変形と、かみ合わせの異常を起こしている状態をいいます。

研究期間

臨床試験審査委員会承認後、病院長の実施許可を得てから2025年12月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

調査項目：①診療録の情報（カルテ番号、生年月日、性別、年齢、診断名、現病歴、既往歴、術式）
②CT画像
③レントゲン（セファログラム、パノラマX線写真、デンタルX線写真）

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：歯学部歯科矯正学講座（昭和大学歯科病院） 氏名：芳賀 秀郷

住所：〒145-8515 大田区北千束2-1-1

電話番号：03-3787-1151（平日9:00～17:00）

内線番号：258

研究責任者：芳賀 秀郷