

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

昭和医科大学歯科病院では、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。

顎矯正手術前後の顔面軟組織の三次元的形態変化に対する臨床的検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2018 年 12 月から 2026 年 6 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、顎の骨を動かし良好なかみ合わせと骨のゆがみを改善することを目的としています。近年、デジタルテクノロジーの進歩により手術前に撮影された顔面骨格の CT 画像を専用ソフトに取り込むことで、より正確な診断や詳細な治療計画を行うことが可能となってきました。しかしながら、骨のゆがみの改善と顔面表面形状の変化の関連性については明確な指標がありません。

本研究の目的は、手術の前後に撮影された CT 画像の顎の骨の形態変化と三次元写真による皮膚表面の形態変化を観察する研究を実施して、顎矯正手術のより良い治療方針を決定することに役立てることであります。使用する CT 画像および三次元写真は、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用います。各々の画像にて基準点を設定し、それぞれの点における変化量を解析し、顎の骨の形態変化と顔面表面の変化の関連性について検証します。

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、金銭及び個人の関係を含むものです。

本研究は、昭和医科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。

研究期間

2020 年 07 月 ～ 2028 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、BMI、診断病名、既往歴、現病歴）、臨床検査項目（治療前後に撮影した頭部骨格の CT 画像データおよび顔面の三次元デジタル撮影画像データ）、手術記録（術式、手術時間、出血量、骨の移動量、使用プレート）を調査項目とします。

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すので、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：田中 元博

住所：東京都大田区北千束 2-1-1 昭和医科大学歯科病院 電話番号：03-3878-1151（内線 224）

研究責任者：田中 元博