

臨床研究等（研究題目：顎矯正手術で用いたプレートの早期抜去術についての研究）

の説明と参加のお願い

この臨床研究等の実施については、医学系倫理審査委員会で承認を得たうえで、自治医科大学附属病院院長の許可を受けています。この研究の対象となることを拒否される方または代理の方は、下記連絡先までご連絡ください。

1 研究の目的及び意義

顎変形症は、様々な原因により上下顎の骨の形態や位置関係に異常を生じ、その結果、咬み合わせの障害と審美障害をきたした状態です。そのような障害の改善のために歯の矯正治療と手術（顎矯正手術と呼びます）が行われます。手術では、上顎骨と下顎骨の骨切りを行い、それぞれの骨を移動させます。移動させた骨は、プレートとスクリューで固定します。問題なければ、手術をしてから6か月から1年経過した後、プレートとスクリューの抜去を行います。ときに手術後、上下顎の咬み合わせの状態が安定しないことがあります。そのような場合、当科では手術後の早い段階でプレートとスクリューの抜去を行い、さらに矯正用のゴムで顎骨を誘導して咬み合わせの改善をはかっています。

顎矯正手術後の早期プレート抜去の有効性に関する報告は少ないです。そのため本研究ではその有効性を明らかにすることを目的としています。さらに早期プレート抜去を行った症例と手術後一定期間経過してからプレート抜去を行った症例を比較することにより、顎矯正手術後に咬み合わせの状態が安定しない原因を調査することも目的としています。

2 研究の方法

2016年1月1日から2025年12月31日までの間に顎変形症の診断（唇顎口蓋裂の患者さんは除きます）で、自治医科大学附属病院歯科口腔外科・矯正歯科で顎矯正手術が行われた患者さんが対象です。診療録から得られた下記の観察項目をもとに、顎矯正手術後の早期プレート抜去の有効性と顎矯正手術後に咬み合わせが安定しない原因の調査を行います。

<観察項目>

- ・研究対象者背景（手術時の年齢、性別、喫煙・飲酒歴、既往歴、内服薬）
- ・身体所見（身長、体重、BMI、上下顎の咬合関係、顔貌の所見）
- ・血液学的検査（赤血球数、白血球数、ヘモグロビン、血小板数）
- ・生化学検査（総蛋白、アルブミン、AST、ALT、クレアチニン、尿素窒素、eGFR、CPK、血糖値、HbA1c）
- ・頭頸部 X 線画像
- ・頭頸部 CT 画像
- ・頭頸部 MR 画像
- ・上下顎模型分析結果
- ・セファロ分析結果
- ・診断名
- ・手術所見（術式、使用したプレートとスクリューの種類、手術時間）
- ・矯正治療（術前矯正期間、矯正治療を行った施設）
- ・手術後の経過（プレート抜去時期、原因、プレート抜去の方法、その後の経過）

3 研究の期間

この研究の期間は、2022 年 9 月 9 日から 2027 年 12 月 31 日までです。

4 研究対象者として選定された理由

この研究は、上記 1 で記載してあるように顎矯正手術で用いたプレートの早期抜去の有効性と顎矯正手術後に咬み合わせが安定しない原因の調査を行うことを目的としています。そのため顎矯正手術を受けた方に研究への参加をお願いしています。

5 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

(1) 研究対象者に生じる負担

研究対象者に生じる負担はありません。

(2) 予想されるリスク及び利益

研究対象者が研究に参加することにより生じる危険性、利益、不利益はありません。

6 研究への参加は任意であり、参加の同意をしなくても不利益を受けないこと

この研究に参加するかどうかは任意です。研究への参加に同意されなくても、不利益を受けるようなことは一切ありません。当院では同じように最善の医療を提供いたします。研究への参加を拒否したい方は下記 14.の研究責任者にご連絡下さい。

7 研究への参加に同意した後でも、いつでも不利益を受けることなく同意を撤回できること

いったん参加に同意された場合でも不利益を受けることなく、いつでも拒否することができます。また本研究で得られた情報は、それ以降はこの研究のために用いられることはありません。ただし、研究への参加を拒否したとき既に研究結果が論文などで公表されていた場合は研究結果を破棄できないことがあります。

8 研究に関する情報公開の方法

希望があれば、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画書および関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

9 個人情報等の取扱い

この研究を実施するに当たって、診療録情報については特定の個人を識別することが出来ないように氏名や住所等が削除され、代わりにあなたとは無関係の符号をつける加工を行います。あなたとこの符号を結び付ける対照表は研究責任者が自治医科大学医学部歯科口腔外科学講座の医局において施錠されたキャビネットに保管し厳重に管理致します。なお、個人情報を第三者に提供することはありません。研究成果については、個人を特定できないようにして学会や論文などで報告いたします。

10 試料・情報の保管及び廃棄の方法

(1) 試料・情報等の保管の方法

研究で取得した情報は、電子化して自治医科大学医学部歯科口腔外科学講座の医局に保管します。保管期間は研究終了後 60 か月間です。

(2) 試料・情報等の破棄の方法

研究で取得した情報を廃棄する場合は、データ消去専用ソフトウェアにより消去します。

11 研究の資金源、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

(1) 資金源

この研究は、保険診療または自費診療の範囲で得られた情報を使用して行います。研究事務費は、歯科口腔外科学講座研究費を使用します。

(2) 利益相反の状況

本研究の研究者全員について開示すべき利益相反関係にある企業等はなく、大学の審査を受けています。

12 経済的負担又は謝礼

研究対象者への経済的負担または謝礼はありません。

13 試料・情報等を特定されない将来の研究に用いる可能性、他の研究機関に提供する可能性

本研究で取得した情報は、将来、別の研究で用いる可能性があります。その場合には、改めて倫理審査委員会に申請して承認を得ます。研究についての情報公開文書をホームページ上に公開するため、改めて患者さんから同意を得ません。

14 相談等問い合わせ先、苦情の窓口

この研究に関するご質問等がありましたら、下記の研究責任者までお問い合わせ下さい。

研究責任者： 自治医科大学医学部歯科口腔外科学講座 尾田誠一郎

所在地： 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話番号： 0285-58-7390

苦情がある場合は、自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部
(電話 0285-58-8933) で受け付けます。