

# 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。

小児期の唇顎口蓋裂患者における顎顔面骨格形態と鼻腔狭窄部位の相関の究明

## 1. 研究の対象および研究対象期間

2013年1月から2023年11月までに昭和大学歯科病院矯正歯科を受診した患者さんで以下に該当する方

- ・口唇口蓋裂小児期の患者さんの内、矯正歯科治療を目的としてCBCTの撮影を行った患者さん。
- ・口唇口蓋裂小児期の患者さんと性別および年齢の合致する症候群を持っていない患者さんの内、矯正歯科治療を目的としてCBCTの撮影を行った患者さん。

CBCT撮影時の年齢は4~10歳以上の患者さんが対象となります。

## 2. 研究目的・方法

本研究では、左右どちらかの口唇口蓋裂小児期の患者さんに対し、CBCTによる頭やお顔の形の解析、機械学習を用いた空気の流れの解析を行い、より頭やお顔の形とお鼻の中の空気の通り道で狭くなっている部位との関連を明らかにします。

小児期の治療では、形成外科的な鼻の曲がりや矯正歯科治療による上顎骨および歯並びの拡大によりお鼻の中の空気の通り道が増加し、左右どちらかに口唇口蓋裂小児期のお鼻の中の空気の通り道で狭くなっている部位が改善する可能性があります。

CBCTデータより、鼻から喉にかけての体積および空気の流れの解析を行います。鼻から喉にかけての体積および空気の流れの解析モデルの作製には、画像解析ソフト(Mimics, Materialise社、申請者研究室所有)という特殊なソフトを用います。作製した流体解析モデルは流体解析ソルバー(PHOENICS, CHAM-Japan社)という特殊なツールにて解析します。

本研究は、公的研究費である文部省科学研究費により実施します。

## 3. 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、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2026年3月31日まで

## 4. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・患者背景(年齢、性別、診断病名、既往歴、現病歴)
- ・矯正歯科治療に必要なとする資料(口腔内写真、顔面写真、コーンビームCTデータ)

**5．外部への試料・情報の提供**

該当いたしません

**6．研究組織**

研究責任者 昭和大学歯科病院 矯正歯科 助教（歯科） 河合 良太

**7．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ください。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ください。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者としませんので、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：昭和大学歯学部歯科矯正学講座（昭和大学歯科病院矯正歯科）

氏名：河合 良太

住所：東京都大田区北千束 2-1-1

電話番号：03-3787-1151（内線 259）