作成日：2025 年　1 月　21 日

研究協力のお願い

昭和大学歯科病院、神奈川歯科大学付属横浜クリニック、東京都立荏原病院では、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。

重度の舌強直症に対する舌授動術と術後の機能に関する後方視的観察研究

１．研究の対象および研究対象期間

2013 年 10 月 1 日から 2023 年 9 月 30 日までに昭和大学歯科病院顎顔面口腔外科、神奈川歯科大学附属横浜クリニック歯科口腔外科または東京都立荏原病院歯科口腔外科で重度の舌小帯短縮症あるいは舌小帯強直症と診断され手術を受けた学童期（6 歳から 12 歳）の患者さん

２．研究目的・方法

舌小帯短縮症あるいは舌小帯強直症（舌の裏がつれるような症状）は、舌小帯の短縮の程度は舌の先をどの程度あげられるかによって、軽度・中等度・重度に分けられます。簡単な判定方法はお口を大きく開け、舌の先を上あごにつけてもらい、舌をあげようとしても下顎の歯よりもあがらないか、全くあげられない場合は「重度」と評価しています。

治療の際の手術法として、軽度、中等度の舌小帯短縮症に対する手術法は「小帯切断伸展術」が確立されており、手術法による差異は 認められず手術や言語治療で問題ないとされていますが、しかし機能障害を伴う重度の舌小帯短縮症と診断された患者さんの手術法は未だ確立されておらず、医療機関や担当医により違いがあります。

近年、舌小帯切断伸展術に代わりサージトロン（電気手術器　認証番号：219AIBZX00091000）を使用し筋肉および軟組織の線維化した部分の切除を含める手術法が実施され、有用であると考えられています。しかしながら、重度と診断された舌小帯短縮症の患者さんがこの手術法で治療した場合に、従来法と比べ術後の機能改善度や言語治療の改善が行えたかを評価・検討した研究は多くありません。

そこで我々は、重度の舌小帯短縮症あるいは舌小帯強直症と診断され本手術法で治療した学童期の患者さんを対象とし、治療の予後、言語の改善を診療録の情報から後方視的に評価し、本手術法の有効性を検証することを目的に、この研究を計画しました。

この研究は以下の 3 つの施設で実施する共同研究です。全体で約 20 症例を予定しています。

・昭和大学歯科病院顎顔面口腔外科

・神奈川歯科大学附属横浜クリニック歯科口腔外科

・東京都立荏原病院歯科口腔外科

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

2013 年 10 月 1 日から 2023 年 9 月 30 日までに昭和大学歯科病院顎顔面口腔外科、および神奈川歯科大学附属横浜クリニック口腔外科、東京都立荏原病院歯科口腔外科で、重度の舌小帯短縮症あるいは舌小帯強直症と診断され手術を行った学童期（6 歳から 12 歳）の患者さんのデータから、以下の項目を調査します。

患者背景：性別、年齢、診断名、重度

手術記録：入院日、手術日、手術内容（術式・経過）、退院日、入院期間、有害事象等

言語療法中の評価：リハビリテーションの記録、舌評価表、保護者質問票

５．外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のＩＤを付与することで符号化します。符号化した診療情報は共同研究機関の外部から切り離されたコンピューター内および USB メモリにパスワードを設定して保存されます。

データの保存媒体である USB メモリにもパスワードを設定し、セキュリティの高いレターパックプラス（赤）を用いて、共同研究機関である、昭和大学歯科病院に郵送します。

６．研究組織

【研究代表者】

昭和大学歯学部口腔外科学講座顎顔面口腔外科学部門　歯科医師・助教　　田中 元博

【実施施設・研究責任者】

昭和大学歯学部口腔外科学講座顎顔面口腔外科学部門　歯科医師・助教　　田中 元博

（東京都大田区北千束 2-1-1）

神奈川歯科大学附属横浜クリニック　歯科口腔外科　歯科医師・助教　石井　滋

（神奈川県横浜市神奈川区鶴屋町 3-31-6）

地方独立行政法人東京都立病院機構　東京都立荏原病院　歯科口腔外科　歯科医師・医長　齋藤　浩人

（東京都大田区東雪谷 4 丁目 5-10）

【研究事務局】

昭和大学歯学部口腔外科学講座顎顔面口腔外科学部門　田中　元博

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
電話番号：　03-3787-1151（代）内線 224（平日 9 時から 17 時）