

研究協力をお願い

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。

硬軟組織の simulation と結果の正確性の評価

1. 研究の対象および研究対象期間

2019年4月1日から2024年3月31日に昭和大学歯科病院口腔外科で顎変形症の診断で上下顎骨形成術を受けた患者さん。

2. 研究目的・方法

【目的】顎変形症患者さんに対して行う外科矯正治療の際には、機能性の改善および術後の安定性の獲得が、これまで検討が行われてきており、一定の見解が得られつつあります。近年では、さらに審美性の改善が重要視されてきています。そのため、術前に術後の顔貌変化を予測することができれば、手術プランの設定や患者さんの説明に大きく寄与されると考えられます。しかしながら、現状では硬組織の simulation は信頼性を獲得しているものの、軟組織の simulation に関する検討は報告はありません。本研究では硬軟組織の simulation と術後の CT および顔貌所見とを比較することで、硬軟組織の simulation の正確性を評価することを目的としました。

【方法】顎変形症に対して上下顎骨形成術を受けた患者さんを対象とします。

取得する試料(画像など)は全て通常診療で採取するものです。

術前に撮影した CT 画像と 3D 顔貌写真 (Vectra) を、simulation soft (ProPlan)に取り込みます。

硬組織および軟組織の変化を考慮した上で上下顎骨の移動を決定します (Simulation)。

で決定した移動様式で手術を行います。

術後1年で と同様に CT 画像と 3D 顔貌写真の撮影を行います (Real)。

Simulation と Real の硬軟組織の重ね合わせを行い、その一致性を検討します (3D 評価)。

補助資料として、頭部 X 線規格写真の術前後の比較を行います (2D 評価)。

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2028年3月31日まで。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録：性別、手術時年齢、診断、手術方法・器具。

頭部 X 線規格写真（正面・側面）、CT 画像。

顔貌写真：Vectra による 3D 写真。

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 昭和大学歯学部顎顔面口腔外科 大場誠悟

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：歯学部顎顔面口腔外科 氏名：大場 誠悟

住所：大田区北千束 2-1-1 電話番号：070-4506-3708