

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。

骨片間の固定に生体吸収性骨接合材を用いた下顎枝矢状分割術の術後骨格性の安定の評価

1. 研究の対象および研究対象期間

2014 年 9 月 1 日から 2024 年 12 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顎骨形成術を受けた患者さん。

2. 研究目的・方法

【目的】これまで顎変形症手術における骨接合材としては金属製のものが用いられてきました。しかしながら、感染のリスクや除去の必要性などの欠点があります。これに対して、近年ではポリ-L-乳酸(PLLA)製を主体とした生体吸収性骨接合材の発展が著しく、術後の異物反応の少なさや形状加工の自由度、除去を行う必要がないことから顎矯正手術にも用いられています。しかしながら、金属製骨接合材と比べて強度不足のリスクが懸念されます。上顎骨形成術への使用に関しては、まだまだ十分とはいえないもののデータが蓄積されてきており、レビュー論文によりその信頼性が示されてきているのに対し、下顎は上顎に比べ機械的負荷がかかるため、下顎骨形成術への使用の報告は少なく、生体吸収性材を用いた下顎骨形成術後の骨格性の安定に関しては十分な検討がなされていないのが現状です。そこで、本研究では PLLA 製骨接合材で固定を行った両側下顎枝矢状分割術(BSRO)の術後評価を行い、安定した結果を得られるのかを明らかにすることを目的としました。

【方法】2024 年 9 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日の期間に昭和大学歯科病院で、顎変形症の診断で、生体吸収性骨接合材である PLLA 製骨接合材(NEOFIX®, GUNZE MEDICAL, Tokyo)を用いて骨片間の固定を行った BSRO を単独で施行した患者さんを対象とします。術後 1 週間以内、術後 6 か月±2 週間に通常診療時で実施した CBCT および頭部 X 線規格写真を用いて、骨格性の安定を評価します。

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

診療録：性別、手術時年齢、診断、手術方法、顎関節症状の有無・種類・過去の治療経験
頭部 X 線規格写真（正面・側面）。
CT 画像。

【頭部 X 線規格写真】

- 1) 正面：Cg を通り Lo-Lo' を結んだ線と直行する線を顔面正中線とする。左右の顎関節頭の外側端 (LCd) と下顎角 (Go) を結ぶ線を下顎枝外側線とし、これと Lo-Lo' のなす角度、角前切痕と顔面正中線までの距離、オトガイ中心と顔面正中線までの距離。
- 2) 側方：SNB、SNPog、Occlusal plane angle、Mandibular plane angle、Ramus plane angle。

【CT 画像】

- 1) 顎関節頭の回転：FH 平面に平行な面（水平面）で、左右の棘孔を結ぶ線と、顎関節頭の長軸のなす角度。
- 2) 顎関節頭の位置：1) の平面上で FS-FS' と直行する面（矢状面）で顎関節窩の最深部と顎関節頭的最頭側点をそれぞれ通る FH 平面と水平な線との垂直距離。

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