

## 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。

### 馬蹄形骨切り術変法を併用した上顎骨切り術後の安定性および機能性の評価

#### 1. 研究の対象および研究対象期間

2024年1月1日から2025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馬蹄形骨切り術変法を併用した上顎骨形成術を受けた患者さん。

#### 2. 研究目的・方法

**【目的】**顎変形症手術における上顎骨形成術は、確立された手術方法ですが、解剖学的構造のため、上顎骨を上方あるいは後方に移動することはしばしば困難です。その対応法として、馬蹄形骨切り術あるいはU字型骨切り術を併用し、上顎骨の可動性を大きくする方法が示されてきました。しかしながら、馬蹄形骨切り術では、歯根損傷のリスクや、移動の困難性などの欠点があります。また、術後に舌を収める容積が小さくなります。一方U字型骨切り術では、移動の際の干渉や鼻管の閉塞あるいは鼻腔容積の縮小を誘導するリスクがあります。これらのリスクを回避し、かつ容易に上顎骨を上方あるいは後方に移動させるために、これら2つの方法を用いた馬蹄形骨切り術変法を併用した上顎骨形成術を施行しています。本研究の目的は、顎変形症患者の手術の際に、上顎骨に対して馬蹄形骨切り術変法を併用した上顎骨骨切り術を行い、術後の安定性および機能性を分析し、本変法を用いた上顎骨形成術の安全性と有効性を評価することです。

**【方法】**2024年1月1日から2025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馬蹄形骨切り術変法を併用した上顎骨形成術を受けた患者さんを対象とします。通常診療で撮影する、術前、術後4週間以内および術後6か月以降の画像検査（頭部X線規格写真、CT）を用い、上顎骨の安定性、鼻腔容積の変化をpaired-t testを用いて評価します。

#### 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12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、骨片の移動様式、手術時間、出血量  
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) 頭蓋骨に対する上顎骨の三次元的位置。
- 2) 鼻腔体積。
- 3) 口蓋水平骨切り前後の骨片の三次元的位置。

**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：昭和大学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