

研究協力をお願い

昭和医科大学歯科病院では、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。

上顎骨形成術および下顎オートローテーションの術後評価

1．研究の対象および研究対象期間

2025 年 1 月 1 日から 2027 年 12 月 31 日に昭和医科大学歯科病院口腔外科で、顎変形症の診断で上顎骨形成術を行った患者さん。

2．研究目的・方法

【背景】顎変形症に対しては歯科矯正治療と外科矯正治療の組み合わせで治療を行います。治療は、診査診断ののち、術前矯正治療から始まり、外科矯正治療（手術）、術後矯正治療、保定と進みます。この手術として、上顎（じょうがく）と下顎（かがく）の手術を同時に行う、あるいは下顎の手術のみを行うことが一般的です。手術前に顎関節（がくかんせつ）に痛みなどの症状がある場合や、顎関節の形態が非常に小さい場合、あるいは変形していた場合には、術後に下顎の位置が安定しなかったり、顎関節症を引き起こしたりする場合があります。このようなことを避けるために、手術前の診査で適応と判断された患者さんに対しては、上顎のみの手術（上顎骨形成術）を行い、下顎は手術後の上顎の動きに従って回転運動（オートローテーション）で噛み合わせ（咬合：こうごう）を確立させることがあります。この「上顎骨形成術および下顎オートローテーション」の方法はいくつか論文などでの報告はありますが、手術後の顎関節の詳細な検討や咬合の安定性の評価はまだ十分とは言えないのが現状です。

【目的】本研究の目的は、「上顎骨形成術および下顎オートローテーション」で顎変形症治療を行った後の、骨や歯などの硬組織と皮膚などの軟組織の安定性、および顎関節の状態を評価することです。

【意義】本研究の成果によっては、「上顎骨形成術および下顎オートローテーション」が顎変形症治療の標準的な治療の選択肢の一つとなる可能性があります。

【方法】本研究は通常の診療の範囲内で行います。診査項目は 4 に示します。

3．研究期間

昭和医科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 2029 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、骨片の移動様式、手術時間、出血量、顎関節症状の有無および種類。

【画像】手術前・手術後 1 か月以内・手術後 6 か月以上経過時の下記の画像で評価します。

1. 頭部 X 線規格写真（正面・側面）：通常のセファロ分析。
2. CT：硬組織・軟組織の評価。顎関節の形態の評価。
3. 3D 写真：三次元的な軟組織の評価。

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 昭和医科大学歯学部口腔外科学講座 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：昭和医科大学歯学部口腔外科学講座 氏名：大場誠悟

住所：大田区北千束 2-1-1 電話番号： 070-6406-1531