作成日: 2025 年 7月 19日

研究協力のお願い

昭和医科大学では、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。

<u>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</u> 先へ電話等にてご連絡ください。

女性下顎後退患者に対する顎外科手術が閉塞性睡眠時無呼吸(OSA)発症予防に及ぼす影響

1. 研究の対象および研究対象期間

<昭和医科大学歯科病院>

2013 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日の間に、以下の条件を満たす女性患者さんを対象とします。

- ・昭和大学歯科病院において、ANB 角が 6 度以上で、上下顎あるいは下顎の前方移動術を受け、初診時と術後矯正終了時にセファログラムが撮影されている顎変形症患者さん。
- ・昭和大学歯科病院において、骨格性 I 級で非外科的矯正治療を受けた患者さん。

<愛知医科大学病院>

2013 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日の間に、以下の条件を満たす女性患者を対象とします。

・愛知医科大学歯科口腔外科において、PSG により閉塞性睡眠時無呼吸症(OSA)と診断され、口腔内装置による治療を受けた患者。

2. 研究目的·方法

本研究の目的は、閉塞性睡眠時無呼吸(OSA)が顎顔面形態に依存して発症する点に着目し、下顎後退の 外科的改善が将来の OSA 発症を予防する効果を有するか、を検討することです。

そこで歯科診療時に撮影する側面頭部 X 線規格写真(セファログラム)を用い、上下顎移動術あるいは 下顎前方移動術による顎顔面形態のバランスの変化を計測します。

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 2026 年 12 月 30 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

歯科診療時に撮影する側面頭部 X 線規格写真(セファログラム)をサンプルとし、上下顎移動術あるいは下顎前方移動術による解剖学的バランス(TG/LFC)の変化を計測する。また非外科的矯正治療を行った CI. I の女性患者さんの解剖学的バランスも計測する。解剖学的バランスは、舌の大きさ(TG)、顎骨の大きさ(LFC)を用いる。

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各施設の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昭和医科大学歯科病院の外部から切り離されたコンピューター内にパスワードを設定して保存されます。

6. 研究組織

研究代表者:

昭和医科大学歯科病院 矯正歯科 講師 長濱 諒

共同研究機関:

公益財団法人神経研究所研究部 研究責任者 對木悟

既存試料・情報の提供のみを行う機関:

愛知医科大学歯科口腔外科学講座 古橋明文

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:昭和医科大学歯科矯正学講座 氏名:香坂 柚里

住所:東京都大田区北千束 2-1-1 電話番号: 03-5498-1906