

研究協力をお願い

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。

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。

口唇口蓋裂児における鼻腔通気度を指標とした顎顔面形態と口腔機能評価指標との関連性解明に関する予備研究

1. 研究の対象および研究対象期間

「鼻腔通気度を指標とした顎顔面形態と口腔機能評価指標との関連性解明に関する予備研究」に参加し別研究に対する二次利用について同意をいただいた方

2. 研究目的・方法

日本では2018年から、子どもの「口腔機能発達不全症」（口の機能の発達が十分でない状態）が広く認知されるようになりました。これには、鼻がつまって口で呼吸する「口呼吸」や、眠っているあいだに呼吸が何度も止まったり弱くなったりする「睡眠時無呼吸症候群」、舌の位置が低い「低位舌」など、矯正歯科治療とも深く関係する項目が含まれています。これらの状態は、口の成長や歯並び、あごの発育に大きく影響するため、早い段階で気づくことがとても重要です。特に、子どもの矯正歯科治療では、口呼吸の原因を取り除き、正しく鼻で呼吸できるようにすることが、あごや歯の正常な成長につながると考えられています。近年、口腔機能の発達、口呼吸の改善に対する歯科からの治療方法は注目を集め、さまざまな方法が短期間で提案されてきました。しかしながら、現在使われている口や鼻の機能の評価方法は、主に健康なお子さんを基準に作られており、口唇口蓋裂のお子さんには十分に当てはまらない場合があります。また、口唇口蓋裂のお子さんでは、お口やあごの形、呼吸やのみこみなどの働きが、健康なお子さんとは異なる可能性があります。そのため、現在の健康なお子さんを対象として作られてきた評価方法や基準値が、そのままでは適用できない可能性がございます。本研究では、口唇口蓋裂のお子さんと、健康なお子さんの検査結果を比較し、それぞれの測定値の傾向に違いがあるかどうかを検討します。口唇口蓋裂は日本でも比較的多い先天性の病気であり、治療や支援の必要性は今後も続くと考えられます。そのため私たちは、現在使われている評価方法が口唇口蓋裂のお子さんに本当に適しているかを確認し、必要に応じて特徴に合った新しい評価方法等を作ることが大切だと考え、本研究を計画しました。また、本研究によって「鼻での呼吸のしやすさ（呼吸機能）」が、口唇口蓋裂のお子さんの成長や歯並び、口の機能にどのように関係しているのか科学的に明らかになった場合には今後の矯正歯科治療における評価方法・治療方法に反映していきたいと考えております。

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 2030 年 7 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

基本問診情報(年齢、性別、主訴、病名、既往歴、家族歴、特記事項記載、アンケート調査、身長、体重) 矯正歯科診断のための検査項目(口腔内写真、顔貌写真、X-P 写真(頭部 X 線規格写真(正面・側面)・パノラマ X 線画像・デンタル X 線画像)、CBCT データ、CFD データ、光学スキャン歯列模型データ、超音波検査データ、鼻腔通気度検査データ、口唇閉鎖力検査データ、舌圧検査データ、握力、PCO₂、SpO₂、PR)

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 昭和医科大学歯科病院 矯正歯科 准教授 芳賀 秀郷

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：昭和医科大学歯科病院矯正歯科

氏名：濱田 富次朗

住所：〒145-8515 東京都大田区北千束 2-1-1

電話番号：03 (3784) 1151 内線 259