

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。

上顎骨後方移動における simulation data の再現性および骨格性の安定の評価

1. 研究の対象および研究対象期間

2013年4月1日から2025年3月31日の期間に、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い、上顎骨を後方に移動した患者さん。

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。手術の際には、下顎の位置は噛み合わせの観点から上顎の位置に規定されます。そのため、上顎の位置を術中にいかに術前のプラン通りに正確に決定するかは重要です。一般的にはマウスピースを用いて術中に上顎の位置を決定しますが、論文によっては数mm単位でずれることがあります。我々は上顎の正確な位置決定のために、マウスピースでの確認に加えて、術中に上顎がプランの通りの位置に移動できたかどうかを確認できるナビゲーションシステムを用いています。

上顎骨は移動後に固定を行います。近年撤去の必要性のない生体内で吸収する材料で固定する方法が広まってきています。上顎のほとんどの移動に対して術後の安定性は、生体内吸収性でも金属でも大きな差はないとされています。しかしながら、上顎の後方移動に関してのデータはほとんどありません。

【目的】本研究の目的は、「上顎骨の後方移動の際の術前プランの再現性」および「上顎骨の後方移動の術後安定性」を評価することです。

【意義】本研究の成果により、ナビゲーションシステムの有用性を証明でき、上顎骨の後方移動における生体内吸収材料の適応基準が明確に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2028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・移動量、手術時間、出血量。

【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：硬組織の評価。（術前後の比較）

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