

# 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。

シーネレスでの Real time Navigation systemによる上顎骨位置決め of 正確性の評価

## 1. 研究の対象および研究対象期間

2025年1月1日から2025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受けた患者さん。

## 2. 研究目的・方法

**【目的】**顎変形症手術に一つの方法として、上顎骨を移動する上顎骨形成術があります。この際に、上顎骨を予定通りの位置に固定することは極めて重要です。現在では、上顎骨の位置決め of 主流はマウスピースを用いる方法ですが、本方法では計画と大きくずれる場合があることが報告されています。そこで我々は、術前に計画した画像データを術中に反映することのできるリアルタイムナビゲーションシステム（real time navigation system; RTNS）とマウスピースを併用した上顎骨の位置決めを行っています。RTNSをマウスピースと併用することで、過去のマウスピースのみを用いた場合と比較して、高い精度を示すことを証明してきました。RTNSを用いるためには、その基準となる点を設定する必要があります。そのため、基準点を設けたマウスピース（シーネ）を作成し、これを装着した状態でCTの撮影を行い、術中にこの基準点を用いてナビゲーションを行います。しかしながら、シーネを装着した状態だと、口元が膨らむこととなりますので、口元の軟組織の評価が正確にはできないのが現状です。口元の変化は顎変形症手術にとって非常に重要です。そこで我々は、シーネを用いることなく（シーネレス）、すでに歯面に装着してある矯正用装置（ブラケット）を基準点として、これを術中のナビゲーションに活用することを行っています。本方法を用いたナビゲーションで、これまで行っていたシーネ装着した上でのナビゲーションと同等の上顎の正確な位置決めが可能になれば、軟組織の評価も可及的に正確になることが考えられます。そこで本研究では、シーネの有無で術中ナビゲーションを施行した際の上顎の位置決め of 正確性を比較検討することを目的としました。

**【方法】**2025年1月1日から2025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受けた患者さんを対象とします。術前に撮影したCT画像をもとに行った計画画像と、術後30±10日に撮影したCT画像を重ね合わせて、精度の評価を行います。

## 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 2027 年 3 月 31 日まで。

#### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

CT：①右上 1 切縁近心隅角、②右上 3 尖頭、③右上 6 近心頬側咬頭、④左上 1 切縁近心隅角、⑤左上 3 尖頭、⑥左上 6 近心頬側咬頭。上記 5 点の simulation 画像とのずれの測定。

患者情報：性別、年齢、上顎骨の移動様式、使用プレート。

#### 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：昭和医科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