

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。

スーパーフィクソープ EX による上顎固定の安全性および安定性の評価

1. 研究の対象および研究対象期間

2020年4月1日から2026年3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】 上顎に行う顎変形症手術として、Le Fort I型骨切り術が主な術式です。骨切り後に骨片を理想的な位置に設定した後に、4枚のプレートで固定するのが一般的です。2000年代まではチタン製のプレートが主流に用いられてきていましたが、近年では生体吸収性のプレートあるいはチタン性と生体吸収性のプレートの組み合わせで行う方法が普及してきています。生体吸収性骨接合材は除去の必要がない利点がある一方で、生体に合わせて屈曲させるのに時間を要することが少なくありません。スーパーフィクソープ EX は、常温でチタン性と同様に屈曲できるため、利便性に優れています。しかしながら他施設を含めても本システムによる安定性の評価は十分になされていないのが現状です。本研究では、Le Fort I型骨切り術における骨片固定をスーパーフィクソープ EX で行った際の安全性および術後安定性を評価することを目的としています。

【方法】 2020年4月1日から2026年3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で、アキュレフィックス、ラクトソープ、スーパーフィクソープ MX あるいは EX を使用した方を対象とします。通常診療で撮影した、術前、術後4±1週、術後6±1月、術後12±2月以降(T3)のCTおよび頭部X線規格写真で評価を行います。

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2028年3月31日まで。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

CT計測点：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。

患者情報：性別、年齢、上顎骨の移動様式、使用プレート。

頭部X線規格写真：セファロ分析。

感染あるいは非感染性の炎症の有無。

プレートトラブルの有無。

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