

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。

2 枚のスプリントおよびリアルタイムナビゲーションシステムを用いた多分割上顎骨形成術の評価

1. 研究の対象および研究対象期間

2023 年 4 月 1 日から 2026 年 10 月 31 日に昭和医科大学歯科病院で顎変形症の診断で多分割上顎骨形成術の際に 2 枚のスプリントとリアルタイムナビゲーションシステムを用いて骨片の位置決めを行った患者さん。

2. 研究目的・方法

（背景）顎変形症（がくへんけいしょう）の診断で上下顎骨（じょうかがくこつ）のバランスを取るために、上顎骨（じょうがくこつ）を移動する場合に、上顎骨形成術後に、自由に動くようになった上顎骨を更に分割する場合があります（多分割上顎骨形成術）。最もよく用いられる方法は、上顎骨全体を自由に動くようにした上顎骨形成術（じょうがくこつけいせいじゅつ；Le Fort I 型骨切り術；ル・フォー）を行なったのちに、上顎の第一小臼歯（前から 4 番目の歯）あるいは第二小臼歯（前から 5 番目の歯）を抜歯し、その部分の骨を取り除き、上顎骨を抜歯した場所より前方の部分と後方の部分とに分ける術式です。この 2 つの部分それぞれをそれぞれ予定した位置に移動して固定します。以前は、理想的な噛み合わせを反映させたスプリント（咬み合わせ用のマウスピース）を用いて分割した前方と後方の骨の位置決めを同時に行っていました。前後の骨の位置を術中にリアルタイムナビゲーションシステム（ナビ）を用いて、術前に設定した場所（シミュレーションした場所）に骨が移動していることを確認し、その正確性を論文として報告してきました（JOMSMP 33:581-586, 2021.）。しかしながら、本方法では骨同士のぶつかり（骨干渉）が生じている箇所が不明で、結果として術前設定とのある程度のずれが生じていました。このことを解消するために、2 枚のスプリントを用いて 2 段階に分けて前後の骨の位置決めを行う方法を行なってきました。1 枚目のスプリントは Le Fort I 型骨切り術を施行した後に使用するもので全体の移動を反映するものです。2 枚目のスプリントは上顎骨を分割した後に前方部の移動を反映するものです。1 枚目と 2 枚目のスプリントでは後方部の骨の位置には変化はありません。まずは、Le Fort I 型骨切り術を行なった段階で 1 枚目のスプリントを用いて、上顎骨を一体として移動し、分割予定よりも後方の位置が予定通りかをナビを用いて確認します。その後、抜歯と上顎骨の分割を行い、前方部の骨が干渉している箇所を確認して 2 枚目のスプリントが抵抗なく入ることを確認し、ナビでその位置を最終確認して固定します。この方法により 2 つに分割された上顎骨が予定通りの位置に固定されることになります。しかしながら、本方法と従来法において、どちらがより正確に術前のシ

ミュレーションを再現できるのかは不明です。

（目的）上記の2枚のスプリントとナビを用いた多分割上顎骨形成術の位置決定方法は有用であると考えられ、術後の矯正治療に関しても問題なく行えてきましたが、実際に予定どおりの位置に固定されていたか否かは明確ではありません。そこで本研究では、2枚のスプリントとナビを用いた多分割上顎骨形成術の上顎骨の位置決めの正確性を検討することとしました。

（方法）上記の方法を用いた手術の4±2週間後に撮影したCTデータを用い、術前にシミュレーションしたデータと重ね合わせることで移動した上顎骨片とのずれを計測することで本方法の正確性を評価します。対象はすでに発表されている上述の論文（JOMSMP 33:581-586, 2021.）のデータを用いて比較検討を行います。計測箇所は、上顎両側の中切歯（真ん中の歯）、犬歯（前から3番目の歯）、第一大臼歯の6点です。これら6点の術前のシミュレーションと術後のCTでの誤差を計測します。

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2027年12月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録：年齢、性別、診断、手術（術式、移動量、出血、手術時間）

画像：術前の設定データ、術後4±2週のCTデータ

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 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：昭和医科大学歯科病院顎顔面口腔外科

氏名：大場誠悟

住所：東京都大田区北千束 2-1-1

電話番号：070 6406 1531