

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。

CBCT を用いた鼻呼吸障害における鼻上顎複合体の形態的特徴

1. 研究の対象および研究対象期間

2004 年 4 月 1 日～2021 年 2 月 28 日までに昭和医科大学歯科病院矯正歯科および鼻のクリニック東京にてコーンビーム CT を撮影された方で、口呼吸を既往とする方。また、対象者と性別および年齢がマッチした鼻呼吸の方。男女は問いませんが、4 歳以降の成長発育期（18 歳以下）を対象年齢といたします。

2. 研究目的・方法

古くから呼吸様式（口呼吸・鼻呼吸）の違いにより顔が長くなったり、上顎の成長が旺盛になってしまったり、笑った時に歯茎が見えるなどの顔面の変化を及ぼすといわれています。しかし、2 次元的なレントゲンによる評価がほとんどで、さらに日本人の患者さんについての報告は数少なく、顎や口の形や成長発育に及ぼす影響について不明な点はまだ解明されていません。今回、日本人の患者さんの呼吸様式（口呼吸・鼻呼吸）の違いが顎や口の形態や成長発育に及ぼす影響があるか、従来の 2 次元的なレントゲンに加え、3 次元的に把握できる歯科用コーンビーム CT 画像を比較・検討することを目的とします。本研究により、口呼吸が顎や口の形態や、成長発育に及ぼす影響を知るとともに、解剖学的構造の違いを知ること、より望ましい顎や口の成長発育に対する鼻・副鼻腔手術の方法を知ることができます。

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

診療録から下記の情報を収集いたします。

研究対象者背景：年齢、性別

原疾患：初診日、診断名、原疾患の治療歴

合併症：有・無、疾患名

既往歴：有・無、疾患名

画像情報：歯科矯正診断時の検査にて取得した CBCT データ

診断情報：側貌頭部 X 線規格写真。

5. 外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究分担者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のIDを付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和医科大学歯科病院の外部から切り離されたコンピューター内およびUSBメモリにパスワードを設定して保存されます。既存試料・情報提供のみを行う鼻のクリニック東京のデータは、同様の符号化を行い、データの保存媒体であるUSBメモリにパスワードを設定し、セキュリティの高いレターパックプラス（赤）を用いて、鼻のクリニック東京から昭和医科大学歯科病院の研究分担者宛てに郵送されます。

6. 研究組織

研究責任者	昭和医科大学歯科病院 矯正歯科	籠谷 堇
研究分担者	昭和医科大学歯科病院 矯正歯科	関 雄介
	昭和医科大学歯科病院 矯正歯科	吉田 寛

既存試料・情報の提供のみを行う機関

鼻のクリニック東京（医療法人社団アドベント） 黄川田 徹

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：吉田 寛

住所：東京都大田区北千束 2-1-1 電話番号： 03-3787-1151（内線：262）