作成日：2025 年　3 月　12 日

研究協力のお願い

昭和医科大学歯科病院、昭和医科大学藤が丘病院、医療法人社団慶治会後藤歯科医院では、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。

CFD を用いた上気道３次元画像解析は閉塞性睡眠時無呼吸に対する口腔内装置治療の効果予測に有用か

１．研究の対象および研究対象期間

2016 年 4 月から 2022 年 6 月までの期間に、昭和医科大学歯科病院、昭和医科大学藤が丘病院、医療法人社団慶治会後藤歯科医院で睡眠時無呼吸に対して口腔内装置治療を行っており、以下に該当される方

１,「マウスピースあり」と「マウスピースなし」の 2 回、睡眠検査を受けていただいた方

２.「マウスピースあり」と「マウスピースなし」でコーンビーム CT 撮影を行った方

３．下記の診療記録が揃っている方

２．研究目的・方法

閉塞性睡眠時無呼吸に対して口腔内装置治療を行っている患者さんに対して、歯科用コーンビーム CT で撮影した 3 次元画像からシミュレーションを行い、治療効果との関係性を明らかにし、精度の高い効果予測を可能にすることを目的としております。

この研究は、すでに保存されている診療記録や CT 画像を用いて行う研究で、新たに患者さんにご負担を変えるものではありません。具体的な研究方法は下記のとおりです。

① CT 画像から上気道 3D モデル（STL）を作成し、上気道最狭窄部位、上気道最小断面積、上気道体積を算出します。

② データ処理ソフトを用いて CT データ（DICOM データ）を STL データに変換し、CFD ソフトを用いて気道内の流体シミュレーションを行い、気道内気流最大速度と最大陰圧を求めます。

③ 気道内陰圧の分布から、上気道内の構造シミュレーションを行い、陰圧により気道閉塞が起こるか、またはその程度を解析します。

④ 診療情報と解析結果との相関性を解析します。

利益相反

本研究は、昭和医科大学江東豊洲病院歯科麻酔科が計画し実施する自主臨床研究です。本研究資金は文部科学省科学研究費と講座研究費を使用して実施します。文部科学省科学研究費はデータ解析用パソコン、解析ソフトの購入、研究内容発表や検討用の学会参加費用、データ解析謝金、睡眠検査依頼、論文発表用英文校正や投稿料などに約 330 万円の予算を計上しています。講座研究費は睡眠検査依頼、通信費等の諸経費を約 20 万円予定しています。

本研究の実施にあたって、研究成果に影響するような利害関係のある企業からの資金提供や、研究計画、実施、発表に関して影響のあるような企業との関係など、開示すべき利益相反関係はありません。

また本研究を実施する研究者等の個人でも、開示すべき利益相反関係はありません。研究実施中も研究責任者は、研究者等の利益相反状態を管理しつづけます。

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 2026 年 3 月 31 日まで

４．研究に用いる試料・情報の種類

診療情報：年齢、性別、身長、体重、BMI、既往歴、STOP BANG score、ESS、
マランパチー分類、開口量、頤甲状切痕距離、頤鎖骨間距離、
Upper lip bite test、アングル分類、腹囲首周長、下顎移動可能量、
オーバーバイト、オーバージェット、OA 下顎前方移動量、OA 開口量など
睡眠検査結果：簡易睡眠検査結果の OA 装着下と OA 非装着下における以下の項目
AHI、最低 SpO2、AI（無呼吸指数）、HI(低呼吸指数)、
OA 治療前または OA 非装着下に対する AHI 改善率、
OA 治療前または OA 非装着下に対する AHI 改善量など
無呼吸の定義：10 秒以上の完全な呼吸フローの停止
低呼吸の定義：10 秒以上の Baseline からの 50%以上の呼吸フローの減少
CT 結果：OA 装着下と OA 非装着下における上気道３D データから得られる以下の項目
長径（垂直方向の長さ）、最大幅径（左右方向の長さ）、最小幅径、
最大前後径（前後方向の長さ）、最小前後径、
上咽頭容積、最大断面積、最小断面積
気流最大速度、最大陰圧など
そのほか上気道３D データの流体・構造シミュレーションから得られるデータ

５．外部への試料・情報の提供

CT 画像のデータから患者さんの個人情報を削除し、下記研究協力機関の大阪公立大学工学部へ提供し、データの流体シミュレーション、構造シミュレーションを行います。

６．研究組織

<u>昭和医科大学歯科病院：</u>
研究代表者、研究分担者、個人情報管理責任者が在籍、患者診療録を取得します
研究データを統括し、DICOM データから STL ファイル作成、大阪公立大学工学部へデータ提供します

流体シミュレーション、構造シミュレーションを行います
総合的な研究結果の解析を行います
昭和医科大学病院：
研究分担者が在籍
　研究データ解析、統計解析を行います。
昭和医科大学藤が丘病院：
研究分担者が在籍、患者診療録を取得します
後藤歯科医院：
研究分担者が在籍、患者診療録の取得、CT データの取得を行います
大阪公立大学工学部：
研究分担者が在籍、研究データの流体シミュレーション、構造シミュレーションを行います

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全身管理歯科学講座歯科麻酔科学部門
氏名：西村晶子
住所：145-0062　東京都大田区北千束 2-1-1
電話番号：03-3787-1151