

# 医学系研究実施のお知らせ

医学系研究「不正咬合を伴う先天性疾患患者の歯列・咬合および顎顔面形態の特徴と矯正治療の効果に関する研究」に関する 研究実施のお知らせについて

当院では、最適な治療を患者様に提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善などを目指す医学系研究を行なっています。そのような医学系研究の一つとして、この研究も行われております。

このお知らせ文は、この研究の実施について皆様に知っていただき、研究内容を正しく理解していただくと同時に、対象者となられる方が研究不参加を望まれる場合にはその意思表示をしていただくためのものです。

なお、この研究は福岡学園倫理審査委員会の承認と、研究機関の長（福岡学園理事長水田祥代）からの許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2025年6月30日までです。

## 1. 研究の対象となる方の条件

2000年4月1日から2020年3月31日までに、当院矯正歯科を先天的な病気をもたれ受診された患者様で検査を受けた方が対象です。検査を行った患者様で画像や模型等の資料が不鮮明であった場合やその他研究者が研究対象者として適切でないと判断した方は対象から除外いたします。目標症例数は200例です。

また、対象となる患者様またその保護者の方において診療情報や資料等が利用されることを望まれない場合は、お手数ではありますが、下記相談窓口の担当者連絡先まで、ご一報ください。

## 2. 研究の目的や意義について

先天的な病気を持たれている患者様には、あごや歯並びに異常が生じることが報告されています。そのようなあごや歯並びの異常によりかみ合わせや食事、発音などの日常生活に影響を受けます。先天的な病気を持たれた患者様には、医師や歯科医師などの多分野の専門家と連携を取り治療を行うことが重要となります。特に矯正歯科では成長期でのあごの成長のコントロールや歯並びの形を改善する治療が行われています。

先天性の病気は、それぞれの病気で発生率が異なり、病気によっては稀な場合があります。その病気に対する報告や治療方法の報告が少なく未だ不明確なことがあります。また、矯正歯科における治療効果は、一人一人の患者様で異なる点もあり、現在、治

療開始前にこれをできるだけ正確に予測し、適切な治療を受けていただくための治療方法の確立が目指されています。

そこで、この研究では、治療開始前の患者様のあごや顔、歯列の形をもとに、先天的な病気の状態の把握とこれまでの治療経過をもとに治療効果の検討を行い、その病気に対して治療に従事する専門家での知識の共有、また治療後の矯正治療の効果を予測する方法を確立することを目的としています。

この研究により、同じような病気に悩まされている患者様の治療の手助けになること、患者様一人一人に対する矯正治療の予後の推定の正確さが現在より飛躍的に向上すると考えられ、治療の見通しが明らかで、より負担の少ない効果的な治療方法を選択することが可能となると考えられます。

### 3. 研究の方法について

患者様の矯正治療に通常必要となる初診時、矯正装置による治療開始前、治療中及び治療終了後の資料（問診票・アンケート等による情報、顔の写真、口の中の写真、歯やあご・顔のエックス線写真、歯型の模型、あごの動きや顔の動きを支える筋の機能を計測した検査結果およびこれまでの診療記録）を用いて、顔面の形、あごや顔の骨格の形、歯列の形の計測を行い、これらの計測した値を統計的に解析します。これをもとに、矯正治療によるあごの成長の促進効果、抑制効果、さらには歯列の形の改善効果と、患者様の元々のあごや顔の形、歯列の形との関連を調べます。したがって、本研究のために、患者様から新たに検査の資料を採らせていただくことはありません。

〔取得する情報〕

診療に関わる記録、顔の写真、口の中の写真、歯型の模型、歯やあご・顔のエックス線写真、あごの動きや顔の動きを支える筋肉の機能を計測した検査結果および歯型の模型

### 4. 資料や情報の管理について

この研究において患者様から得られた情報は、セキュリティ機能を有するハードディスク 1 台のみに保存し、研究中のみならず研究後も、個人情報の第三者への故意または過失による漏洩のないようにインターネットに接続できないパソコンを用い、細心の注意を払いデータの削除または管理の継続を行います。また、患者様から得られた情報は、個人名を使用せず、認識番号や認識別記号による表示を用いて、個人の特定ができないようにします（データの匿名化）。個人名と認識番号や認識別記号との対応表は、申請者であり主たる研究者である安永が管理責任者として管理します。

この研究の成果を学会で発表したり論文として公表したりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

研究終了後は、福岡歯科大学成長発達歯学講座矯正歯科学分野において、申請者であり主たる研究者である安永が管理責任者として、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた資料・情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## 5. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧ください。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

## 6. 研究の実施体制について

研究実施場所 (分野名等)	学校法人 福岡学園 福岡歯科大学 成長発達歯学講座矯正歯科学分野
研究責任者	福岡歯科大学成長発達歯学講座矯正歯科学分野 教授 玉置 幸雄
研究実施者	福岡歯科大学成長発達歯学講座矯正歯科学分野 助教 安永 まどか 福岡歯科大学成長発達歯学講座矯正歯科学分野 医員 中嶋 宏樹 福岡歯科大学成長発達歯学講座矯正歯科学分野 医員 樋口 礼美 福岡歯科大学成長発達歯学講座矯正歯科学分野 教授 玉置 幸雄 福岡歯科大学成長発達歯学講座矯正歯科学分野 前教授 石川 博之

## 7. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	福岡歯科大学 成長発達歯学講座矯正歯科学分野 助教 安永 まどか 連絡先：〔TEL〕 092-801-0411 (内線 1345) 〔FAX〕 092-864-0657 メールアドレス：madoka@college.fdcnet.ac.jp
---------------	--

(作成日：2020年6月23日 最終修正日：2022年2月9日)