

医学系研究実施のお知らせ

医学系研究「知能型診断システムの構築のための顎変形症患者の外科的矯正治療後の側貌と正貌形態の予測」に関する研究実施のお知らせについて

福岡歯科大学では、最適な矯正治療を患者さんに提供するために、不正咬合の特性を研究し、診断法、治療法の改善などを旨とする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、2026年12月31日までです。

1. 研究の対象となる方の条件

平成18年4月1日から令和3年11月30日の間に、本学医科歯科総合病院矯正歯科において、「骨格性下顎前突」と診断され外科的矯正治療を受けた方が対象となりますが、先天疾患により顎変形も患われた方は対象から外させていただいて、200名の方を予定しております。また、比較対照のデータを得るため、上記期間の受診患者さまのうち「骨格に問題の無い叢生」あるいは「上下顎前突」と診断された方の診療情報、30名分も使用させていただきたいと考えています。

これらの条件に当てはまる患者さま、もしくは保護者の方（患者さま本人が未成年の場合）で、この研究においてご自身（もしくはご子息）の診療情報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

骨格性下顎前突などの顎変形症治療に対し、外科的矯正治療が選択されることは多くあります。顎矯正手術では術前、術後で咬合や顔貌が大きく変化するため、すでに事前に予測する色々な方法が研究されています。しかし、不正咬合に関わる問題点は患者様ごとに大きく違い、個人の顔貌の特徴についてもさまざまであるため、予測の困難な場

合があります。そこで、患者様ごとの特徴を加味し AI によるパターン分類を応用することで問題を解決できる可能性に着目しました。具体的には、過去の治療記録から顔貌を構成する骨格・歯の硬組織、鼻・口唇などの軟組織の特徴のデータを AI に学習させ、その学習をもとに、自動的に顎変形治療後の治療結果予測を行うシステムの構築を目的としております。外科的矯正治療における治療後の顔貌の予測システムが構築することは、患者様にとっても術者にとっても大きなメリットになるため、より満足度の高い治療の実現に貢献できるものと考えています。

3. 研究の方法について

対象となる患者さまに関しまして、下記〔取得する情報〕に列挙した項目を研究対象資料として診療録より抽出いたします。その際、住所氏名やカルテ番号などの容易に個人が特定できる項目は抽出いたしません。それらの代わりに研究用 ID（記号と数字の組み合わせ）をつけ、この ID で研究対象情報を管理します。研究用 ID から氏名やカルテ番号へと遡るための対応表を別書類として作成し（下記「4. 資料や情報の管理について」のとおり）厳重に管理します。そのうえで研究対象情報をもとに、顔面写真、レントゲン画像については画像分析を行い、歯列模型については 3D スキャンにて形態分析を行います。そしてそのデータを AI に学習させ、自動的にパターン分類するためのプログラムの作成を行なっていきます。

〔取得する情報〕

年齢、性別、生年月日、顔面写真、パノラマエックス線写真およびセファログラム、歯列模型

4. 試料や情報の管理について

この研究において得られた情報は、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研究責任者である福岡歯科大学成長発達歯学講座矯正歯科学分野教授の玉置幸雄の責任の下、主たる研究者である塚本史佳が管理責任者として管理し万全の注意を払って保管いたします。数値化し統計処置された情報を匿名化写真とともに学会・論文に報告する場合があります。期間終了後は復元ができないような仕方で消去・廃棄します。研究で用いられた資料（顔面写真、エックス線写真および上下歯列模型）は最終の研究成果の公表から 10 年間、矯正歯科診療室の専用の資料保管室で保管します。すべて診断や治療のための記録であるため、最終来院から 10 年が経過した場合に廃棄を検討します。

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下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いただくことができます。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 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 講師 阿部朗子 福岡歯科大学成長発達歯学講座 矯正歯科学分野 講師 高田俊輔 福岡歯科大学成長発達歯学講座 矯正歯科学分野 助教 石井太郎 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 下川奈津子 福岡歯科大学成長発達歯学講座 矯正歯科学分野 医員 塚本史佳

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 教授 玉置 幸雄、講師 阿部 朗子 連絡先：〔TEL〕 092-801-0411 (内線 1345) 〔FAX〕 092-801-0657 メールアドレス：tama@college.fdcnet.ac.jp
---------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(作成日：2021年11月30日 最終修正日：12月13日)