

# 医学系研究実施のお知らせ

医学系研究「埋伏過剰歯が中切歯歯胚へ与える影響について」に関する研究実施のお知らせについて

当院では、最適な治療を患者さんに提供するために、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、2023年3月31日までです。

## 1. 研究の対象となる方の条件

2009年4月1日から2021年4月30日までに当院小児歯科を受診し、上の顎に埋まっている余分な歯（埋伏過剰歯といいます）と上の前歯の位置関係を精査するために、歯科用コーンビームCTという3次元的なレントゲン写真画像を4～7歳頃に撮影した既往がある患者様（約1000件）のうち、現在上の前歯がお口の中にはえていない方（目標症例200件）が対象となります。

この研究においては、皆様の個人情報漏洩することを防止するため、個人を容易に識別できる情報（氏名、生年月日、カルテ番号など）をすべて匿名化した状態で対応表を作成後、小児歯科准教授 岡 暁子の管理下、准教授室内の施錠できる引き出しに保管します。

この研究において、お子さん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

余分な歯である埋伏過剰歯の存在は、近接するまだ萌出していなくて顎の骨の中にある永久歯歯胚の位置異常を招くことが多いので、可及的に早い時期の埋伏過剰歯を摘出したほうがよいと考えられます。我々は、上顎正中埋伏過剰歯（上顎の真ん中に余分な歯が埋まっている状態）の摘出を6歳前後で行ってきました。今回、本研究では当院小児歯科においてこれまでに上顎正中埋伏過剰歯を摘出した既往を持つ患者様に対して、診断のために撮影した歯科用コーンビームCT画像を分析し、①正中埋伏過剰歯の存在によって永久中切歯（上顎の前歯）の歯胚の位置がどのような影響をうけているか、②埋伏過剰歯を6歳前後で摘出したことによって、永久中切歯（上顎の前歯）が正常に萌出できているかを明らかにすることを目的に行います。

本研究により、正中埋伏過剰歯の摘出時期と永久中切歯の萌出状況の関係が明らかになり、臨床的に意義があると考えられます。

## 3. 研究の方法について

この研究を行う際は、対象となる方の診療録および過剰歯摘出に際し、診断のために当病院で撮影されました歯科用コーンビームCT画像より、以下の情報を取得させていただきます。

### 〔取得する情報〕

診療録：過剰歯を摘出した年齢、性別、過剰歯摘出時の口腔内の状態（乳前歯抜去の有無）、過剰歯摘出後の永久前歯の萌出時期および自然萌出の有無、咬合誘導の有無

デンタルエックス線写真および歯科用コーンビームCT画像：埋伏過剰歯の位置、永久前歯の位置異常および根形成状態

収集したデータを収集解析し、匿名化した状態で、埋伏過剰歯摘出前の中切歯歯胚の根形成状態、過剰歯と中切歯歯胚の位置関係、過剰歯抜歯後に中切歯が自然にはえてきたか、歯並びに対する処置が必要であったか、などを調査することにより、①正中埋伏過剰歯の存在によって永久中切歯（上顎の前歯）の歯胚の位置がどのような影響をうけているか、②埋伏過剰歯を6歳前後で摘出したことによって、永久中切歯が正常に萌出できているかを明らかにする予定です。

この研究では、国内外の専門学会にての発表、あるいは論文投稿による研究成果の公開が予定されております。

#### 4. 試料や情報の管理について

この研究において研究対象者から得られた情報は、研究終了後、福岡歯科大学成長発達歯学講座成育小児歯科学分野において同分野 准教授 岡 暁子の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

#### 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)	福岡歯科大学成長発達歯学講座 (成育小児歯科学分野)
研究責任者	福岡歯科大学成長発達歯学講座成育小児歯科学分野 准教授 岡 暁子

#### 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 成長発達歯学講座成育小児歯科学分野 講師 柏村晴子 連絡先：〔TEL〕092-801-0411（内線2209） 〔FAX〕092-801-0459 メールアドレス：haru@college.fdcnet.ac.jp
---------------	--

（作成日：2021年6月6日 最終修正日：8月1日）