

過去に当院で顎関節疾患の治療を受けられた患者さん、
および顎骨腫瘍、嚢胞、顎骨骨折、埋伏智歯、その他の部位の
埋伏歯などの診査のため CT や MRI、パノラマ X 線写真を撮影さ
れた患者さんへ

「病的顎関節に対して適切な形態変化と早期の機能回復を促す
開口訓練方法の検討」

へのご協力をお願い

(1) 研究の概要について

研究題名 : 病的顎関節に対して適切な形態変化と早期の機能回復を促す開口訓練方法の
検討(第 D2020-035 番)
研究期間 : 歯学系倫理調査委員会承認後から、2027 年 3 月 31 日まで
研究責任者 : 東京科学大学病院 顎顔面外科 儀武啓幸

(2) 研究の意義・目的について

顎関節疾患および顎関節周囲疾患が原因で生じた開口障害の改善を目的とした治療法の一つに開口訓練があります。開口訓練には様々な方法がありますが、その具体的な方法や進め方、治療期間に関する明確なガイドラインは存在しません。そこで本研究では、1. 徒手(患者さん自身の手)で行われる開口訓練と、2. 開口訓練器という機器を用いて行う開口訓練について、①症状の改善の仕方、②画像検査(パノラマ X 線写真、MRI、CT など)による顎関節の治癒状態の評価などを比較することで、効果的で無害な開口訓練の方法を確立することを目指します。

(3) 研究の方法について

平成 12 年 1 月以降、令和 2 年 11 月までに顎関節の腫瘍性・腫瘍類似病変、下顎頭骨折などの外傷、顎関節強直症や顎関節症、筋突起過形成症、咀嚼筋腱・腱膜過形成症などに対する外科治療(腫瘍摘出術、観血的整復固定術、顎関節授動術、関節円板切除術、顎関節形成術、筋突起切除術、咬筋切離術など)を行い、術後に開口訓練を行った患者さん(50 人程度)および非外科的治療(開口訓練や咬合誘導、日常生活指導など)を行った患者さん(50 人程度)の術前、術後のカルテに記載された臨床情報(性別、年齢、開口域の変化、顎関節の疼痛の有無など)と、MRI、CT、パノラマ X 線写真など画像情報を収集し、各種の開

口訓練の効果に関して比較解析を行います。外科治療を行った症例に関しては、初診時から術後36か月程度、非外科的治療を行った症例に関しては、治療開始後36か月程度の情報を収集します。また、当科で平成25年以降、令和2年11月までに顎骨腫瘍、嚢胞、顎骨骨折、埋伏智歯、その他の部位の埋伏歯などの診査のために撮影したCTやMRI、パノラマX線写真の画像や性別、年齢などの情報を収集(50人程度)し、顎骨形態の解析を行うことで、対象となる疾患との比較を行います。

(4) 研究終了後のデータの扱いについて

データの使用や研究結果の公表時に個人の特定が出来ない様、匿名での管理を行います。よって個人が特定されることはありません。

(5) 予測される結果と、利益、不利益について

各種の開口訓練による顎関節機能障害の改善の過程における変化について比較検索を行うことで、効果的でかつ患者さんにとって為害作用の少ない開口訓練方法の必要条件と実施条件、実施手技に関する知見が得られることが予測されます。

本研究は、過去に行われた治療に関する情報を収集して行うため、患者さんに直接の利益や不利益が生じることはありません。

(6) 本研究へのご協力に関して

(3)に記載されている診療を受けたことがある患者さんで、自身のデータの使用に同意いただけない場合は、遠慮なく担当歯科医師またはスタッフにお申し出下さい。本研究への参加の同意は患者さんの自由であり、お申し出されたことによって今後の治療に不利益が生じる事は決してありません。

(7) 研究成果の発表について

研究成果を、国内外の学術論文、学会発表、各種講演などにて発表いたします。その際には個人の特定が出来る形式での発表は行いません。

(8) 費用について

本研究にならびに今後の治療に関して、患者さんが負担する特別な費用は一切発生いたしません。

また、通常の診療費用の負担軽減や謝礼等はありませんのでご了承下さい。

(9) 研究資金および利益相反について

本研究は大学の運営費および科学研究費助成事業を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はなく、利益相反には該当しません。(利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生

じかねない状態のことを指します。)

本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

東京科学大学病院 顎顔面外科 准教授 儀武啓幸

Tel : 03-5803-5738

対応可能時間帯 平日 9:00~17:00

E-mail : h-yoshitake.mfs@tmd.ac.jp

苦情窓口：東京科学大学 研究推進部研究基盤推進課生命倫理グループ

Tel : 03-5803-4547

対応可能時間帯：平日 9:00~17:00