

「課題名： 顎変形症術後の鼻腔内通気と顎骨移動の関係」  
にご協力いただく方への説明書

(1) 研究の概要について

承認番号： 第 D2021-039 番

研究期間： 歯学部倫理審査委員会承認後から西暦 2025 年 3 月 31 日

研究責任者：東京医科歯科大学・顎顔面外科学分野・助教・友松 伸允

本研究は歯学部倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得て行います。

<研究の概略>

顎変形症治療に伴う顎骨移動には様々な移動様式があるが、LeFort1 型骨切り術による上顎上方移動が鼻腔のスペースを狭窄し、術後の鼻閉感につながっている可能性がある。先行研究において、LeFort1 型骨切り術を行い、上顎を 4 mm 以上挙上した症例では、下鼻甲介と鼻腔底粘膜が接触し下鼻道が狭窄している症例が 1 年後においても 67% であった。狭窄しているものの、日常生活で鼻閉感が増悪した患者はいなく、感冒症状時などに術前より鼻閉感が増悪した患者が、上顎挙上量 4 mm 以上の患者 12 名中 2 名存在したため、検討する必要がある。本研究では、LeFort1 型骨切り術後の鼻腔、特に下鼻道や下鼻甲介の形態変化、さらには鼻腔抵抗度測定、流体力学を応用した気流について解析し、下鼻道の狭窄が患者の鼻腔内通気に与える影響を検討する。それにより、上顎の移動に対し、術後の患者の QOL を低下させない移動様式を検討する。

(2) 研究の意義・目的について

顎変形症の上顎の代表的な術式である LeFort1 型骨切り術を施行した場合、上顎上方移動などにより、術後の鼻腔の狭窄や上顎骨の位置・形態変化により、自覚症状としては訴える場合は多くないが、術後の鼻閉感や鼻腔内の気流の乱れにつながっている可能性がある。術後の鼻腔、特に下鼻道や下鼻甲介の形態変化、さらには鼻腔抵抗度測定、流体力学を応用した気流について解析し、上顎の移動に対し、術後の患者の QOL を低下させない移動様式を検討する。顎変形症手術を受けた患者に鼻腔抵抗度などの鼻閉感に関する調査を行い、顎変形症患者の将来的な鼻閉を発生させない上顎の移動様式を分析する。

(3) 研究の方法について

倫理審査委員会承認後～2024 年 3 月 31 日に東京医科歯科大学病院にて顎変形症の手術を行う患者の鼻腔の通気に関して調査を行う。対象症例は 16 歳以上の顎変形症患者で、上顎の移動様式が上顎の第一大臼歯で 2.0 mm 以上、上方移動をしている症例に対し、調査を行う。

目標調査症例数は、50 名で設定した。

具体的な流れ

① 調査協力患者に対し、

鼻腔通気度検査を術前、術後 1 週間、術後 3 か月、6 か月、9 か月、12 か月の外来通院時もしくは入院期間中に行います。この検査目的の来院はなく、術後の経過観察目的の来院時にあわせて行います。1 回の検査は 5 分程度で終了するものであり、この研究に関する患者の拘束時間は、5 分×6 回で、合計 30 分程度です。研究対象者氏名・住所などの個人が特定出来る情報は用いずに本研究固有の連結可能な匿名化された ID 番号で症例の情報を管理します。

顎変形症術後の、鼻腔内の経時的な気流抵抗について検討するもので、右図のような装置を用いて行います。



チェスト社製 鼻腔通気度測定装置 (RG-301)

anterior 法 (ノズル法) により安静座位における左右の通気性を測定する。鼻腔の通気性は鼻腔前後の気圧差 ( $\Delta P$ ) と気流速度 ( $V$ ) の関係より鼻腔抵抗値 ( $\text{Pa}/\text{cm}^3/\text{sec}$ ) として次式で計算される。

$$\text{鼻腔抵抗値} = \text{気圧差} (\Delta P) / \text{気流速度} (V)$$

② 術前、術後 1 年に撮影した CT の DICOM データを用いて、鼻腔を含めた気道 (上中下鼻道、咽頭から舌骨部まで) の含気がある部分のみを抽出する。抽出された STL データを別の解析ソフトにてメッシュ化を行い、流体力学解析ソフトをもちいて、気流に関して解析を行う。

③ ①、②の結果を総合的に判断して、上顎骨の移動による鼻腔内の通気との関係を検討する。

#### (4) 試料・情報等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

試料はもともと通常の診療で使用されるものです。これらの情報は、個人情報保護の措置を講じた上で将来の研究のために、東京医科歯科大学顎顔面外科学分野 (保管責任者: 友松 伸允) において適切な管理のもとに保存し、これらをその後の検討の資料として利用します。研究に用いた呼吸検査結果、放射線画像などの試料は、研究終了後 10 年保管の後にハードディスクを消去するなどして廃棄します。新たな研究の実施に際しては改めて倫理審査委員会に申請し承認後に病院内の掲示やホームページ等で告知をした上で、研究を実施します。

#### (5) 予測される結果 (利益・不利益) について

顎変形症の術後の鼻腔の通気度を測定することで、上顎の上方移動を行う患者に対し、術後の鼻閉感を発生させない、骨の分割などの新たな術式の考案につながるものと考えております。鼻腔通気度測定検査自体に、痛みや不快感はあまりないものと考えていますが、患者が検査自体に対して不快感などが強い場合には、測定自体を中止することもできます。また、この研究結果を活かすことで、今後、同様の手術を受ける患者に対し、QOL の向上につながるものと考えております。

一方で、病態写真、手術記録、画像検査、呼吸機能検査、年齢、性別、臨床診断名等の臨床情報は、名前や住所などの個人を特定できる情報は削除して、匿名化症例番号で管理されますので、個人が特定される情報が遺漏するなどの患者さんの不利益はありません。

#### (6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

この研究に協力するかどうかはあなたの自由意思です。いったん研究協力の同意された後でも、いつでもこの同意は取り消すことができます。取り消したからといってあなたの不利益になることは一切ありません。同意取り消しの申し出があった場合には、保存されている情報は廃棄し、それ以降研究に用いることはありません。ただし、解析結果を集計し、既に公表している場合には、その部分についての廃棄は不可能です。

#### (7) 個人情報の保護・取り扱いについて

この研究で使用する情報は、研究用に付けた符号のみで管理し、あなたの情報であることが判るような個人識別情報（氏名、住所など）は、試料からは切り離し、当施設内で厳重に管理します。患者さんの人権が守られながら、きちんとこの研究が行われているかを確認するために、この研究の関係者（研究者や病院の職員など）があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。

#### (8) 研究に関する情報公開について

研究結果や解析データを国内外の学会や論文等で公表する場合、個人情報が含まれる形では公表しません。また、それにより不利益を受けることはありません。

#### (9) 研究によって得られた結果のお知らせ

研究結果については特別お伝えすることは致しません。

#### (10) 経済的な負担および謝礼について

あなたが本研究に参加することにより、鼻腔通気度検査などの研究につきましても、費用を請求されることはありません。通常の診療のための画像検査などは、保険診療内でもありますので、患者のご負担となります。また、あなたやご家族への謝礼金などはありません。交通費の補助などありません。

#### (11) 研究資金および利益相反について

本研究は文部科学省科学研究費助成事業採択科研費および運営費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ありません。本研究の実施にあたっては、利益相反マネジメント委員会に申告を行い承認されています。

※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。

#### (12) 研究に係るご相談・問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先： 東京医科歯科大学病院～顎顔面外科学分野・助教・友松 伸允  
〒113-8549 東京都文京区湯島 1-5-45  
03-5803-5738 (ダイヤル) (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

苦情窓口：東京医科歯科大学歯学部総務係  
03-5803-5404 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。