

「片側唇顎口蓋裂患者における早期二次的顎裂部骨移植術が裂側隣在歯の萌出に及ぼす影響」 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 D2021-046 番

研究期間： 歯学部倫理審査委員会承認後から 2026 年 1 月 30 日

研究責任者：

東京医科歯科大学病院 咬合機能矯正学分野 教授 小野卓史

〒113-8549 東京都文京区湯島 1-5-45

電話：03-5803-5526 (ダイヤル)

<研究の概略>

片側性唇顎口蓋裂患者において、通常の二次的顎裂部骨移植術(SBG)の時期は犬歯萌出前の 8-10 歳前後に行われることが多いが、裂側側切歯の萌出誘導を目的とした 6 歳前後の早期に行う SBG(以後早期 SBG)に関しては諸説あり、術後の顎裂部骨架橋レベル、裂側隣在歯の歯根吸収の有無など詳細な検討はなされておらず、施行時期についての見解は統一されていません。

(2) 研究の意義・目的について

本研究では、東京医科歯科大学病院矯正歯科外来を受診した患者のうち、2000 年 4 月 1 日～2019 年 3 月 31 日に二次的顎裂部骨移植術(SBG)を行った片側性唇顎口蓋裂患者の裂側中切歯または裂側側切歯が存在する患者(55 名)に対し、治療に際し採得した、パノラマ X 線写真、側面および正面頭部規格写真、CT 画像、口腔内写真、模型等を用いて、早期 SBG を行った場合、裂側中切歯、側切歯の排列に有用であることを明らかにすることを目的とします。

(3) 研究の方法について

研究の対象者は東京医科歯科大学病院矯正歯科外来を受診した患者のうち、2000 年 4 月 1 日～2019 年 3 月 31 日に二次的顎裂部骨移植術(SBG)を行った片側性唇顎口蓋裂患者の裂側中切歯または裂側側切歯が存在する患者さん(55 名、内 5～7 歳に SBG をした方 28 名、8～12 歳に SBG をした方 27 名)が対象となります。5～7 歳に SBG をした群(28 名)を早期群、8～12 歳に SBG をした群(27 名)を晩期群とします。治療に際し採得したパノラマ X 線写真、側面および正面頭部規格写真、CT 画像、口腔内写真、模型等を使用します。

(4) 試料等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

研究期間中、資料は所定の場所に戻します。得たデータは矯正歯科外来の施設可能な資料室へ保管責任者(高橋)が保管します。他の研究への利用はありません。

(5) 予測される結果(利益・不利益)について

参加いただいた場合の直接的な利益はありませんが、今後、研究結果が診断に役に立つ可能性があります。データはきちんと管理し、不利益を被らないようにします。研究への参加は対象となる方の自由意思によるものであり、一旦同意されてもその後の撤回は自由です。同意しないもしくは同意を撤回することによって一切の不利益を被らないようにします。また、同意撤回後の資料、デ

一タは所定の場所に戻します。

(6) 個人情報の保護について

研究にあたって患者さんの個人情報を直接特定されるような情報は使用されません。また、研究発表の時にも個人情報は使用されません。個人のプライバシーは最大限に尊重され、個人的な情報は厳密に保護されます。抽出した診療録の情報は固有の番号を付与することで匿名化を行い、その対応表は矯正科外来第二検査室に保管いたします。

(7) 研究に関する情報公開について

あなたの協力によって得られた研究の結果はあなたの個人情報が明らかにならないようにした上で、国内外の学会、学術集会や学術雑誌に発表される予定です。

(8) 費用について

研究に参加することにより費用負担はありません。また、研究への参加謝礼はありません。

(9) 研究資金および利益相反について

研究には当分野運営費を使用します。

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、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。

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みて生じかねない状態のことを指します。

(10) 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 咬合機能矯正学分野 教授 小野卓史
〒113-8549 東京都文京区湯島 1-5-45 電話：03-5803-5526
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）