

片側性唇顎口蓋裂における口蓋形成術式（Push back 法変法と Two flap 法）が顎発育と
言語機能に与える影響について

1. 臨床研究について

九州大学病院では、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、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院顎口腔外科では、現在片側性唇顎口蓋裂の患者さんを対象として、口蓋形成術式（Push back 法変法と Two flap 法）が顎発育と言語機能に与える影響についての研究に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2030年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

口唇口蓋裂という病気は、胎生期の組織欠損または癒合不全により、先天的に上口唇（上のくちびる）、口蓋（くちの中の天井）、上顎（上のはぐき）に裂を認める病態です。原因は妊娠の初期（顔や口蓋が形成される2～3か月ごろ）に胎児に異常な力が加わったり、母体の栄養障害や精神的なストレス、さらに副腎皮質ステロイド薬や鎮痛剤など形態異常を誘発する薬（催奇性薬剤）を使ったり、風疹（ふうしん）にかかったり、放射線照射を受けることなどが要因としてあげられています。また、一部では遺伝によるものもあり、発生率は高齢出産になるほど高いともいわれています。しかし、原因は不明なものが大多数を占め7割に達しています。主な症状としては、審美的な障害や哺乳（ほにゅう）あるいは摂食障害、また言語障害などがみられます。また手足や耳の形態異常、ヘルニアや心臓の形態異常を合併することもあります。口蓋裂では口腔と鼻腔とが交通しているため鼻咽腔が食物で汚染され、二次的に扁桃炎や中耳炎をおこしやすくなります。

口唇口蓋裂は、出産直後から成人するまでの長期間にわたる、一連の治療が必要となります。それには口腔外科、矯正歯科、小児歯科、形成外科、耳鼻咽喉科、小児科、言語聴覚療法、一般歯科などによる包括的治療が必要です。特にこの研究の対象である口蓋裂については、口蓋を閉鎖する手術、いわゆる口蓋形成術を行うのが一般的です。通常は生後1年から1年半頃に行われます。口蓋裂の治療には、いろいろな手術方法が考案されています。口蓋裂手術の方法は進歩しましたが、それでも筋肉の量の不足や軟口蓋の長さの不足などがあり、問題が残ることもあります。また、正常言語獲得には、鼻咽腔閉鎖機能だけでなく、良い形態の上顎や良い歯列、口蓋の言語に影響する位置に瘻孔（穴）が残っていないことなど、いくつかの要素が複合的に関係しているため、より良い手術方法を各施設で工夫を加えています。当科では言語と顎発育への影響を考慮して2015年に術式変更を行いました。そこで、今回顎口腔外科では、旧術式と新術式の2つの手術後の経過の比較を行い、口蓋裂手術の顎発育および言語への影響を解明することを目的として、本研究を計画しました。本研究を行うことで口蓋裂に対して有用性のある術式を検討していくことが出来ると考えます。

3. 研究の対象者について

九州大学病院顎口腔外科において2010年1月1日から2025年3月31日までに片側性唇顎口蓋裂の診断で口蓋形成術を受けた40名の患者さんを対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、診療目的で保管されている4～6歳時に採取された口蓋模型を用いてAadva スキャンにて測定します。

各測定結果と取得した情報の関係性を分析し、術式の違いによる鼻咽腔閉鎖機能、構音および顎発育への影響を明らかにします。

※Aadva（アドバ）スキャンとは、歯科用の三次元デジタルスキャナーを用いて、口蓋（上あごの模型）の形や大きさを精密に読み取る装置です。

[取得する情報]

臨床所見（年齢、性別、裂型）

手術記録（口蓋形成術の術式、口蓋形成術の手術時期）

4～6歳時の側方頭部X線規格写真の測定値

4歳時および6歳時の鼻咽腔閉鎖機能の判定

4歳時および6歳時の構音障害の有無

4歳時および6歳時の構音障害の種類

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方またはご家族等の代理人の方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院顎口腔外科内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同科の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院歯学研究院顎顔面腫瘍制御学分野・教授・川野 真太郎の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

[試料について]

口蓋模型は研究による新たな保管は行わず、通常診療としての保管期間・保管場所・廃棄規程に従って管理します。

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院顎口腔外科において教授・川野 真太郎の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、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います。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。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は部局等運営経費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

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。

また、この研究に関する情報や研究成果等は、以下のホームページで公開します。

名称：九州大学大学院歯学研究院口腔顎顔面病態学講座顎顔面腫瘍制御学分野

九州大学病院顎口腔外科

URL：<http://www.omfs1.dent.kyushu-u.ac.jp/about/research/>

1.1. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

1.2. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1.3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院・顎口腔外科 九州大学大学院歯学研究院・顎顔面腫瘍制御学分野
研究責任者	九州大学大学院歯学研究院・顎顔面腫瘍制御学分野・教授・川野真太郎
研究分担者	九州大学病院・顎口腔外科・言語聴覚士・長谷川幸代 九州大学病院・顎口腔外科・講師・光安岳志 九州大学大学院歯学研究院・歯科矯正学分野・教授・高橋一郎 九州大学大学院歯学研究院・歯科矯正学分野・准教授・春山直人 九州大学大学院歯学研究院・顎顔面腫瘍制御学分野・助教・瀧上貴央 九州大学大学院歯学府・顎顔面腫瘍制御学分野・大学院生・宇野拓也 九州大学大学院歯学府・顎顔面腫瘍制御学分野・大学院生・内田有香

1.4. 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)	担当者：九州大学病院・顎口腔外科・言語聴覚士・長谷川幸代 連絡先：〔TEL〕092-642-6458 メールアドレス：hasegawa.sachiyo.029@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長