

骨格性下顎前突を有する顎変形症患者に対する外科的矯正治療前後の顎関節、気道および咬筋の形態学的変化に関する研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、より良い診断および治療を患者さんに提供するために、疾患の特性を明らかにし、診断法や治療法の改善を目的とした臨床研究を行っています。

その一環として、九州大学病院矯正歯科、九州大学大学院歯学研究院歯科矯正学分野では、骨格性下顎前突症（skeletal class III）の患者さんを対象に、上下顎同時移動術（bimaxillary orthognathic surgery）前後における顎関節、気道および咬筋の変化を、診療で得られた CT 画像およびセファロ分析データを用いて評価する観察研究を実施しています。

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の審査を受け、研究機関長の許可のもとで実施されています。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

骨格性下顎前突症は、上顎と下顎の前後的な位置関係の不調和により生じる不正咬合で、咀嚼や発音、顔貌などに影響を及ぼすことがあります。

重度の成人症例では、上下顎同時移動術を含む外科的矯正治療が行われ、咬合や顔貌の改善が得られます。一方で、この手術により顎関節、気道および咬筋などの周囲組織に変化が生じる可能性があり、これらが術後の安定性や長期的な予後に影響を及ぼすことが指摘されています。

本研究では、上下顎同時移動術前後の CT 画像およびセファロ分析データを用いて、顎関節、気道および咬筋の形態変化を評価することを目的としています。

本研究により、外科的矯正治療が顎顔面領域に及ぼす影響を明らかにし、より適切な手術計画の立案や術後予後の改善に役立てることが期待されます。

3. 研究の対象者について

2015年1月1日から2025年12月31日までに、九州大学病院矯正歯科で、骨格性下顎前突症と診断され、上下顎同時移動術を受けた患者さん25名を対象にします。

なお、以下のいずれかに該当する患者さんは除外します。

- ・治療開始前に全身疾患を有する。
- ・顎関節（TMJ）、咀嚼筋障害、または睡眠時無呼吸症候群に関する明らかな徴候や自覚症状を有する。
- ・過去に矯正歯科治療を受けた既往がある。

4. 研究の方法について

本研究は、通常診療の過程で取得された手術前後の CT 画像および側面頭部 X 線規格写真（セファログラム）を使用します。これらの画像データを用いて、顎関節、気道および咬筋の形態変化をコンピュータ解析により評価します。

対象となる患者さんには、新たな検査や治療を行うことはありません。

〔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

あなたの診療情報および画像データをこの研究に使用する際には、あなたのお名前などの個人を直接特定できる情報の代わりに、研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用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、九州大学大学院歯学研究院歯科矯正学分野内のインターネットに接続されてい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、同分野の職員によって入室管理が行われており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を学会や論文等で発表する場合においても、あなた個人を特定できる情報が公表され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歯科矯正学分野・教授・高橋 一郎の責任の下、厳重に管理します。

ご本人または代理人からの求めに応じて、保有する個人情報を開示いたします。情報の開示を希望される場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

この研究において得られたあなたの診療情報および画像データは、原則として本研究の目的のみに使用します。研究終了後は、九州大学大学院歯学研究院歯科矯正学分野において、同分野 教授・高橋 一郎の責任の下、研究終了後10年間保管します。保管期間終了後は、研究用の番号（対応表）を含むすべての情報を適切な方法により削除し、復元できない状態とします。

しかしながら、この研究で得られたあなたの診療情報等は、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、九州大学大学院歯学研究院歯科矯正学分野の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、九州大学大学院歯学研究院歯科矯正学分野の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、どうぞお申し出ください。

この研究では、学会等での発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

なお、公表にあたっては、研究対象者を特定できる情報が含まれることはありません。

11. 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。

12. 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。

13. 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	九州大学病院矯正歯科 九州大学大学院歯学研究院歯科矯正学分野
研究責任者	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
研究分担者	九州大学大学院歯学府歯科矯正学分野 大学院生 ABOUELMAATI SHAIMAA (シャイマーサアドザキ アブエルマアティ) 九州大学大学院歯学府歯科矯正学分野 大学院生 谷石 優也

14. 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：九州大学大学院歯学研究院歯科矯正学分野 教授 高橋 一郎 連絡先：〔TEL〕 092-642-6460 メールアドレス：takahashi@dent.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