作成日：令和８年６月１日　第３版
〔ホームページ公開用資料〕

顎変形症に対する外科的矯正治療における予後に関する研究

１．臨床研究について

九州大学病院および原三信病院歯科・口腔外科（研究協力機関）では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院顎顔面口腔外科では、現在顎変形症の患者さんを対象として、外科的矯正治療における予後に関する「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、2031 年 5 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

顎変形症は、顎の骨の形が異常になる先天的または後天的な病気です。主な症状としては、顎の骨の形や位置、かみ合わせに異常が生じ、発音、咀嚼などの機能や見た目に障害が現れます。

顎変形症の治療法としては、主に外科的矯正を用いるのが一般的です。

当院でも術式の工夫や最新ソフトウェアの導入、他科との連携によって治療の質の向上に努めていますが、それらの因子が治療の質の向上に寄与しているか否かの評価を行なっておりませんでした。

そこで、今回当顎顔面口腔外科および原三信病院歯科・口腔外科（研究協力機関）では、外科的矯正治療によって得られた画像情報や検査結果などから、①術式の選択に与える要因、②骨片移動の正確性に与える要因、③術後の形態変化、④術後合併症を含めた治療予後と評価項目との関連性、⑤患者満足度に寄与する因子の解明、⑥口腔内環境の解明を行い検討することで外科矯正治療における、新たな術式や材料、治療計画、評価方法の開発や発展に寄与するために本研究を計画しました。本研究を行うことで、患者の主観的満足度の変化や口腔内環境を明らかにすることが可能になると考えています。

なお、この研究に参加することで今後の治療方針や診療に影響を与えることはありません。

３．研究の対象者について

この研究の対象者は、九州大学病院顎顔面口腔外科もしくは原三信病院歯科・口腔外科を受診し、顎変形症と診断された患者さんで顎骨に外科的な治療方法が必要と判断され、2014 年１月１日から 2031 年 5 月 31 日までに九州大学顎顔面口腔外科もしくは原三信病院歯科・口腔外科にて外科的矯正治療を行なった 200 名が対象です。

また、この研究では唾液の細菌叢の比較も行うために、下記の先行研究に参加した方 40 名の唾液と臨床情報も利用させていただく予定です。

先行研究で得られた試料・情報の利用

許可番号：21108

課題名：口腔扁平苔癬、白板症、口腔癌、シェーグレン症候群および IgG4 関連疾患における唾液・腸内細菌叢と病態の関係の解明

許可期間：2022 年 1 月 14 日 ～ 2030 年 10 月 31 日
本研究に使用する試料・情報の取得期間：1989 年 4 月 1 日～2022 年 1 月 14 日

４．研究の方法について

この研究を行う際には、カルテやソフトウェアより以下の情報を取得します。

〔取得する情報〕

年齢、性別、CT データ、歯列のスキャンデータ、正面および側方頭部 X 線規格写真、顔貌写真、口腔内写真、BMI（Body Mass Index）、手術記録（出血量、輸血量、手術時間、術式、使用した器具･材料、挿管情報）、偶発症、入院日数、鼻咽腔ファイバーの画像、鼻腔通気度の測定値、簡易ポリソムノグラフィーの測定値、咀嚼能力検査の測定値、日本語版 OQLQ 質問紙表改訂版

取得した情報から検討項目を抽出し、術式、治療計画の分析法、使用する器具（スプリント）の違いによって各検討項目間に有意差があるか検討します。また、術式や治療計画の分析法、使用するスプリントなどの因子が、合併症や移動量の誤差といった治療予後に関わるか否かを検討します。

なお、原三信病院歯科・口腔外科においては、上記の鼻咽腔ファイバーの画像、鼻腔通気度の測定値、簡易ポリソムノグラフィーの測定値は検査を実施していないため、これらの情報は取得しません。

また、先行研究で取得した唾液 5ml を用いて、次世代シーケンス（遺伝子を高速で読み出す技術）という方法で細菌叢を明らかにします。タカラバイオ株式会社へあなたの唾液を郵送にて送付し、詳しい解析を行う予定です。

顎変形症患者の唾液の細菌叢と先行研究で得られた健常者との細菌叢の比較を行う予定です。

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、研究対象者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

研究対象者の唾液と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。あなた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、九州大学大学院歯学研究院口腔病態学講座口腔顎顔面外科学分野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、同分野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、あなた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口腔顎顔面外科学分野・教授・森山 雅文の責任の下、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〕

この研究において得られたあなたの唾液は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院歯学研究院口腔顎顔面外科学分野において同分野教授・森山雅文の責任の下、５年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られたあなた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、九州大学大学院歯学研究院学口腔顎顔面外科学分野・教授・森山 雅文の責任の下、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あなたの試料や情報は、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、あなたの同意がいただけるならば、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おります。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、講座寄附金、武田科学振興財団によるビジョナリーリサーチ助成金でまかなわれます。

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。

本研究に必要な経費は部局等運営経費、講座寄附金、武田科学振興財団によるビジョナリーリサーチ助成金でまかなわれており、研究遂行にあたっては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、この研究では、学会等へ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。

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が、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、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が、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	九州大学病院顎顔面口腔外科 九州大学大学院歯学研究院　口腔顎顔面病態学講座　口腔顎顔面外科学分野・顎顔面腫瘍制御学分野	
研究責任者	歯学研究院 口腔顎顔面外科学分野・教授・森山 雅文	
研究分担者	九州大学病院 顔面口腔外科・講師・大山 順子 九州大学病院 顔面口腔外科・助教・澁谷 南 九州大学病院 顔面口腔外科・医員・塩川 裕之 九州大学大学院歯学研究院 口腔顎顔面外科学分野・助教・金子 直樹 九州大学大学院歯学研究院 口腔顎顔面外科学分野・助教・髙畑　惣介 九州大学大学院歯学府 口腔顎顔面外科学分野・大学院生・久保 慧乃葉 九州大学大学院歯学府 口腔顎顔面外科学分野・大学院生・松橋 七依 九州大学大学院歯学府 口腔顎顔面外科学分野・大学院生・城戸 孟 九州大学大学院歯学府 口腔顎顔面外科学分野・大学院生・濱田 真悠子 九州大学大学院歯学研究院 顎顔面腫瘍制御学分野・助教・坂本 瑞樹 九州大学病院 耳鼻咽喉･ 頭頸部外科・助教・宮本　雄介	
共同研究機関等	機関名　／　研究責任者の職・氏名	役割
	原三信病院　歯科・口腔外科　部長　小野田 慈美	情報の収集
業務委託先	委託先	委託内容
	企業名称：タカラバイオ株式会社 所 在 地：滋賀県草津市野路東七丁目 4 番 38 号 監督方法：契約を取り交わし、安全管理措置を定める。定期的な実地調査等を行い、安全管理措置が遵守されているかどうか確認する 提供する試料等：唾液	遺伝子解析

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）	九州大学大学院歯学研究院　口腔顎顔面病態学講座 口腔顎顔面外科学分野 医局 連絡先担当者： 九州大学大学院歯学研究院 口腔顎顔面外科学分野・助教・金子直樹 電話：092-642-6452（平日 8:30～17:15） 092-642-6455（夜間・休日） ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：kaneko@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