

口蓋形成術式（Two flap 法と Pushback 法）が顎発育と言語機能に与える影響についての研究

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。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、九州大学病院顎口腔外科では、現在口唇口蓋裂の患者さんを対象として、口蓋形成術式（Two flap 法と Push back 法）が顎発育と言語機能に与える影響についての「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、2027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、先天的に口唇（くちびる）、口蓋（くちの中の天井）、上顎（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、また発音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、言語治療科、一般歯科などによる総合治療が必要です。特にこの研究の課題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2008年1月1日から2021年12月31日までに口蓋裂の診断で口蓋形成術を行った80名を対象にします。

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、保管されている口蓋形成術時に保護床を作製した際の顎模型上顎を撮影して、3D画像を構築し測定を行います。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、口蓋裂手術の上顎の顎発育に対する影響を明らかにします。

また、5歳時で撮影する頭部のレントゲン（セファログラム）を画像上で分析して、口蓋裂手術の顎発育に対する影響を明らかにします。

〔取得する情報〕

性別、身長、体重、病歴に関する情報（裂型）、手術記録、4歳時および6歳時の言語評価記録、顔面写真、口腔内写真、4歳～6歳時に撮影したセファログラムの分析値を使用します。また、顎模型（①1歳半～2歳で施行する口蓋形成術時に作成したもの、②5歳で作成したもの、の2種類）を使用し、模型を用いて計測したデータを用います。

〔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

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、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。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。

7. 試料や情報の保管等について

〔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、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、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なく、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開示について

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。

11. 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 九州大学大学院医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 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 坂本瑞樹 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 小池恵利加

12. 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 担当者：九州大学病院顎口腔外科 講師 光安岳志
(相談窓口) 連絡先：[TEL] 092-642-6447 (内線 7263)
メールアドレス：takeshim@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 中村 雅史