

創外型骨延長装置を用いた上顎骨前方部の前下方への骨延長術の術後安定性  
および鼻咽腔閉鎖機能への影響

## 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、九州大学病院矯正歯科では、現在口唇裂・口蓋裂(CLP)に伴う顎変形症の患者さんを対象として、創外型骨延長装置を用いた上顎骨前方部の前下方への骨延長術の術後安定性および鼻咽腔閉鎖機能への影響に関する「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、2028年3月31日までです。

## 2. 研究の目的や意義について

口唇裂・口蓋裂(CLP)の患者さんは、乳児期に受けた口蓋の手術が顎の骨の成長を抑制すると考えられており、それに伴う反対咬合の発現率は8割を超えと言われています。反対咬合に対する治療としてLe Fort I型骨切り術は、外科的矯正治療の標準的な治療の一つとされていますが、この方法では、特にCLPの患者さんにおいて、手術後に鼻咽腔閉鎖機能不全を伴う言語機能への影響が生じる可能性があります。一方、上顎骨前方部骨延長術(MASDO)は、CLPの患者さんの言語機能を維持しつつ上あごの骨を移動させる上で望ましいと考えられておりますが、上顎の垂直的な高さを改善できず、審美的なスマイル、顔貌を獲得できず、術後の患者のQoLの十分な回復が得られない懸念があります。

そこで、今回矯正歯科では、手術後に鼻咽腔閉鎖機能や言語機能へ影響を及ぼさず、かつ審美的な顔貌やスマイルを獲得する方法として実施している、創外型骨延長装置を用いた上顎骨前方部の前下方への骨延長術の術後安定性および鼻咽腔閉鎖機能を解明することを目的として、本観察研究を計画しました。

## 3. 研究の対象者について

この研究では、九州大学病院顎口腔外科および顔面口腔外科で創外型 MASDO を行った CLP の患者さんで、2000年1月1日から2022年2月14日までに術後1年が経過した患者さんのうち、6名を対象とします。また、創外型 MASDO を行った CLP の患者さんの検査結果と比較検討するために、九州大学病院顎口腔外科および顔面口腔外科でLe Fort I型骨切り術にて上顎の前下方移動を行ったCLPの患者さんで、2000年1月1日から2022年2月14日までに術後1年が経過した患者さんのうち、6名を対象とします。

加えて、九州大学病院顎口腔外科および顔面口腔外科で創外型 MASDO を行った CLP の患者さんで、2022年2月15日から2026年3月31日までに術後1年が経過した患者さんのうち、1名も対象とさせていただきます。

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

この研究を行う際には、カルテより以下の情報を取得します。

[取得する情報]

①臨床所見（年齢、性別、臨床病態）②側面頭部 X 線規格写真（側面セファロ）分析値③治療（手術様式）④鼻咽腔閉鎖機能および言語発音訓練の評価結果

評価項目は、側面セファログラムを用いた、手術後、手術後1年経過時の上顎骨前方部の手術前後の移動量およびその術後変化量、手術前後の上顎尾根の前後的位置および「い」発生時の咽頭口蓋間距離の変化、言語聴覚士による鼻咽腔閉鎖機能ならびに構音の変化（ナゾメーター値ならびに総合的客評価の変化）を予定しています。

得られた情報から創外型 MASDO は CLP 患者さんの構音への影響に配慮しつつ顎顔面形態を改善する方法として有用か否かについて、従来の Le Fort I 骨切り術法との相違点を明らかにします。

[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、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歯科矯正学分野・教授・高橋 一郎の責任の下、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

[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、九州大学大学院九州大学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、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あり、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するとともに、学会等への発表や論文の投稿により、公表を行う予定です。

九州大学病院矯正歯科ホームページ：<http://www.ortho.dent.kyushu-u.ac.jp/research/clinical>

## 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象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研究院歯科矯正学分野 准教授 春山 直人

### 10. 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 <u>准教授 春山直人</u> 連絡先：〔TEL〕 092-642-6462 (内線 <u>7758</u> ) 〔FAX〕 092-642-6463 メールアドレス： <u>haruyama@dent.kyushu-u.ac.jp</u>
---------------	---

#### 【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（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