

口蓋裂単独群に見られる顎顔面形態の特徴とそれに影響を与える因子についての検討

・はじめに

口唇口蓋裂を持った患者さんは、乳児期に受けた手術がうわあご（上顎）の前後的成長抑制につながると考えられ、それに伴ううけ口の発現率は 8 割を超える状況にあります。しかし、口蓋裂しかなかった患者さんにおいては、必ずしも上顎の骨の成長抑制が問題にならず、むしろ、したあご(下顎)の著しい後退を伴うような特徴的な成長パターンが多く見受けられます。このことは口蓋裂の発生機序が他の口唇口蓋裂の発生機序とは異なることを示唆しています。今回、私たちは口蓋裂しか持たない患者さんにおけるあご（顎）や顔面の形態の特徴を分類するとともに、分類された各群の形態と関連のある諸要因との因果関係を明らかにし、口蓋裂しか持たない患者さんへの治療のアプローチ法を検討します。

・対象

2000 年 1 月 1 日から 2015 年 5 月 31 日までに九州大学病院矯正歯科を初診で訪れ、口蓋裂・軟口蓋裂（CP）単独の診断を受けられた方のうち、60 名を対象に致します。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。

・研究内容

当科で治療を受けられた CP 単独の患者さんの臨床所見・レントゲン検査結果・模型・顔面写真・口腔内写真・手術記録・治療内容のカルテ情報を用いて、CP 単独患者さんにおけるあご（顎）や顔面の形態の特徴を分類します。分類された各群の形態と関連のある諸要因（年齢・性別・術式・術者）との因果関係を明らかにし、CP 単独群に対し、どのような治療法が適しているのかを考察します。

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。

・研究資料に関して

研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧希望の方は、下記連

絡先までお伝えください。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、九州大学大学院医学研究院矯正歯科学分野においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

なお、患者さんが個人情報の開示を希望される場合、本研究機関が保有する個人情報のうちご本人に関するものについて開示いたしますので、下記連絡先までお伝え下さい。

・研究期間

研究を行う期間は承認日より平成 32 年 3 月 31 日まで

・医学上の貢献

本研究により被験者となった患者さんが直接受けることができる利益はありませんが、将来研究成果は口蓋裂（CP）単独群の発生機序を解明する一助となり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

・データの二次利用について

本研究において新たに得られたデータは、九州大学大学院歯学研究院矯正歯科学分野において、同分野教授 高橋一郎の責任の下、研究期間終了後 10 年間保存した後、登録番号等を消去し、データを廃棄します。

上記のデータのうち、将来別の医学研究に二次利用する目的で、前述の保存期間を超えて保存する必要がある場合は、新たに計画・実施される医学研究が倫理審査委員会で承認された後に保存・利用いたします。

・研究機関の名称および研究機関の長

九州大学病院（九州大学病院長： 石橋 達朗）

・研究機関

九州大学病院矯正歯科

教授 高橋 一郎（責任者）

講師 春山 直人

医員 野村 俊介

学術研究員 辻 恭子

連絡先：〒812-8582

福岡市東区馬出 3-1-1

Tel：092-642-6462

担当：春山 直人