

一般矯正患者および顎変形症患者の歯科矯正治療前後における QOL 変化

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最新の治療を患者さんに提供するために、歯並びの異常と顔面形態、咀嚼機能および審美性の関連を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、当矯正歯科では、患者さんを対象として、「生活の質」(Quality of Life, QOL) に対する矯正治療の影響に関する「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臨床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、平成 34 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

不正咬合とは、個々又は数歯にわたる歯の位置異常や歯列弓形態の不正、上下歯列弓形態の不正など、正常なかみ合わせの範囲からはずれた不正な咬合状態のことを言います。

不正咬合の治療としては、様々な装置を口腔内外に装着し歯の移動を行います。顎変形症症例では歯の移動による矯正治療だけでなく外科的処置が併用されます。

また、矯正治療を希望される患者さんの中には、機能的な問題だけでなく心理的な悩みを抱えている場合も多く、矯正治療による QOL の改善は、患者さんの視点に立ったアウトカムの重要性が見直されてきた近年の医学における重要な治療目標とも言えます。

歯科領域においても口腔関連 QOL 調査がこれまで行われてきましたが、矯正治療患者さんおよび顎変形症患者さんを対象とし、詳細な QOL 評価を行った調査はほとんど行われてきませんでした。本調査で使用される質問票は、各国において利用されていますので、非常に信頼性が認められているものです。本研究の目的は、一般矯正治療患者さんと顎変形症患者さんを対象とし、2種類の質問票を用いた QOL 調査を行い、治療前後における QOL 改善度を評価すること

です。

3. 研究の対象者について

この研究では、九州大学病院矯正歯科に来院されている患者さんで、九州大学病院矯正歯科において平成24年12月7日から平成29年3月31日までにアンケート調査に解答いただいた15歳以上の方、男女計約100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

この研究への参加に同意いただきますと、上記アンケート調査にご協力いただいた結果を利用することになります。また調査時に連結可能匿名化をおこなった情報を元に、下記の臨床情報を診療録より取得します。

[取得する情報]

① 年齢 ② 性別 ③ 病歴に関する情報④ 検査結果（セファロ分析値・模型所見・顔面写真の所見(画像ではなく所見を記載した文章のため個人識別不可能)・口腔内写真、口腔内検査、顎機能検査)

⑤ 治療歴

- ・手術記録より、術式・手術内容
- ・矯正治療歴より、治療開始前主訴、調査時点での、矯正治療内容、治療方法・装置名称

以上より、一般矯正患者群と顎変形症矯正患者群における矯正治療前後のQOLの変化有無と変化量の違いを検索します。また、診療録より得られた情報と矯正治療前後のQOLの変化量について、どのような患者(叢生、上顎前突、下顎前突、顔面非対称、開咬等)において最もQOLに変化が見られたかを解明します。

5. 個人情報の取扱いについて

データ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。アンケート結果を集計、臨床情報とともにデータベース化し、研究の中断及び研究期間終了した場合にはオリジナルの資料はすべて廃棄および消去します。回答済みのアンケート調査用紙は、施錠できる資料庫にて保管します。アンケート調査結果は、九州大学大学院歯学研究院歯学部門口腔保健推進学講座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で管理し、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ます。このパソコンは施錠できる部屋に設置し入退室を管理します。このため、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、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個人情報は、個人情報管理責任者である九州大学大学院歯学研究院歯学部門口腔保健推進学講座歯科矯正学分野・教授・高橋 一郎の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 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対象者のアンケート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歯学部門口腔保健推進学講座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。

また、この研究で得られた対象者の情報は、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。

7. 研究に関する情報や個人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。

また、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。

8. 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 (分野名等)	九州大学病院矯正歯科外来、および医局
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 九州大学大学院歯学府矯正歯科学分野・大学院生・川口 有香

9. 相談窓口について

事務局 (相談窓口)	九州大学病院矯正歯科医局 連絡先担当者：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 電話：092-642-6460（平日 8:30～17:00） E-mail：haruyama@dent.kyushu-u.ac.jp
---------------	---