

口唇口蓋裂患者における顎裂部骨移植手術前後の患者 QoL についての検討

・はじめに

口唇口蓋裂患者さんでは、乳児期に口唇口蓋の初回手術が行われ、幼児期から学童期には言語治療、また学童期に矯正治療が開始されます。永久前歯萌出後 8 歳頃から 11 歳頃の犬歯萌出前の時期には顎裂部骨移植が推奨されています。これは、上顎骨の連続した歯槽堤を形成する、鼻口腔瘻を閉鎖する、顎裂隣在歯に骨の支持を提供し、歯の移動を可能にする、顎裂部に歯が萌出するための基盤となる骨を提供する、鼻翼基部の骨支持により顔面の対称性を修復し顔貌を改善するなどの目的があります。

このような治療を経て口唇口蓋裂患者は、言語、音声、咀嚼障害のみならず容貌の改善が見込まれますが、顎裂部骨移植術自体が患者本人の生活の質(QoL)をどのように変化させているのかという観点で、治療に対する評価を行っている報告はほとんどありません。骨移植後の子どもの生活全般の健康度や満足度を測るために健康の心理的指標である QoL について子ども自身から評価を得ることは重要であり、また子供の保護者の QoL もあわせて評価することで、治療時期や治療結果の評価に役立てられることが期待されます。

・対象

この研究では、九州大学病院矯正歯科に来院されている口唇口蓋裂患者さん及び一般矯正治療患者さんで、8～10 歳の方、男女計約 120 名とその保護者の方を対象とさせていただく予定です。

・研究内容

この研究への参加に同意いただきますと、下記に示しますアンケート調査にご協力いただくことになります。すなわち、顎裂部骨移植を行う患者さんには術直前、直後、術 6 か月後においてお子さん本人に QoL 評価に関する 2 種類の質問票にお答えいただきます。また、保護者の方には 1 種類の質問票にお答えいただきます。統計分析を用いて、顎裂骨移植前後に QoL 改善に影響を与える因子についてあるいは矯正治療の影響についてその傾向を明らかにします。骨移植を行わない対照群の患者さんには、矯正治療開始後 6 カ月以上経過し装置撤去までの間にアンケートにお答えいただきます。それぞれのアンケート調査にご記入いただくお時間が 20 分程度必要となります。

・ 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 2021 年 3 月 31 日までです。

・ 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的に利益を受けることはありません。しかし、この研究により、矯正治療の結果、形態や機能のみならず患者さんが求める QoL に影響を与える因子を明らかにすることができれば、矯正治療の意義の明確化あるいは科学的根拠に基づいた治療という観点からも有意義であると考えられます。

・ 研究機関

九州大学大学院歯科矯正学分野

教授 高橋 一郎（責任者）

講師 春山 直人

大学院生 井上 綾子

連絡先：〒812-8582

福岡市東区馬出 3-1-1

Tel：092-642-6460

担当：春山 直人