

埋伏歯の開窓・牽引に関する実態調査

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。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、九州大学病院矯正歯科では、現在埋伏歯の患者さんを対象として、埋伏歯の開窓・牽引に関する実態調査に関する「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、承認日より平成 34 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

埋伏歯^{まいふくし}とは、歯冠^{し かん}の全てまたは一部が顎の骨や歯肉の中に埋まって出てこない歯の状態のことを指します。

矯正歯科の臨床において埋伏歯に遭遇する機会は少なくないと考えます。矯正治療における処置^{かいそうけんいん}としては、開窓牽引（埋まっている歯に装置をつけて引っ張り出すこと）、抜歯、経過観察などが考えられますが、それらは埋伏歯の形態や歯槽骨^{ゆちやく}との癒着の有無、あるいは歯列・咬合の状態により選択されます。

今回我々は、当科において経験した埋伏歯について臨床的検討を加え、患者さんへの理解を深めるだけでなく、術者にとっても埋伏歯の実態を把握することに役立つと考えます。

3. 研究の対象者について

平成 27 年 4 月 1 日から平成 28 年 3 月 31 日の期間に九州大学病院矯正歯科の初診を受けられた 245 名の患者さんうち、埋伏歯と診断された 16 名の患者さんを対象としています。

対象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。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより年齢、性別、歯列模型・エックス線写真および口腔内写真を基にした診断と治療方針及び治療計画の情報を取得します。

埋伏歯の開窓・牽引適応症例数、埋伏歯の部位、調査期間内新患患者数、牽引

に用いた装置・診断基準・重篤な症例の有無および開窓牽引の手順に関して、埋伏歯と診断された患者さんを対象に実態調査を行います。調査結果はインターネット上のアンケートに回答する形で調査結果を公益社団法人 日本矯正歯科学会に送付、その結果に基づいて関連学会との意見調整を実施、埋伏歯の実態の把握に努めます。

他機関への情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 個人情報の取扱いについて

対象者の評価結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、対象者の個人情報を完全に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、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、九州大学大学院歯学研究院歯学部門口腔保健推進学・教授・高橋一郎の責任の下、厳重な管理を行います。

対象者の評価結果、カルテの情報を日本矯正学会事務局へ情報を送付する際には、九州大学にて上記のような個人情報に関する処理をした後に行いますので、対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

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歯学部門口腔保健推進学・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試料や情報は、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、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。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 九州大学病院矯正歯科
(分野名等)

研究責任者 九州大学歯学研究院歯学部門口腔保健推進学・教授・高橋 一郎

研究分担者 九州大学病院矯正歯科 講師 北原 亨

主研究施設	主研究施設名／研究責任者職名・氏名	役割
	公益社団法人 日本矯正歯科学会	
	医療問題検討委員会 委員長 宮澤 健	解析、情報収集

9. 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：九州大学病院矯正歯科 講師 北原 亨
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-6460 (内線 6460)
〔FAX〕 092-642-6463
メールアドレス：kitahara@dent.kyushu-u.ac.jp

・研究機関

九州大学歯学研究院歯学部門口腔保健推進学 教授 高橋 一郎

九州大学病院 矯正歯科 講師 北原 亨

連絡先：〒812-8582 福岡市東区馬出 3-1-1

Tel 092-642-6462

連絡先担当者：北原 亨