

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、下顎骨偏位（下あごが横方向にずれている状態）の患者さんを対象として、顎関節関節円板の転位（あごの関節のクッションのずれ）と顎顔面形態（頭がい骨の形やかみ合わせの特徴を含めた顔の形）との関連を調べる「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

顎関節の関節円板がずれていると、お口が開けにくくなったり、お口の開け閉めの際に耳の前の辺りで音が鳴ったりすることがあります。このように顎関節における不快な症状を来す関節円板のずれは、いくつかの特徴的な噛み合わせや頭がい骨の形・大きさと関連していることが分かっています。面長で下あごが後退した噛み合わせの方や、下あごが横方向にずれている方では、関節円板のずれが多く認められることが分かっています。このように、これまでの検討では、横もしくは正面といったように、いずれか一方向から評価した顔の形やかみ合わせと、関節円板のずれとの関連を評価してきました。また、関節円板のずれは、そのずれ方により重篤度があり、その重篤度ごとの顔の形やかみ合わせの特徴を検討した研究は、これまで少ない状況でした。そこで、本研究では、横および正面といったように多面的に評価した顔の形やかみ合わせと、関節円板のずれの状態との関連を検討することとしました。

3. 研究の対象者について

九州大学病院矯正歯科において2010年1月1日から2017年11月31日までに治療開始前の検査を受け、側面および正面セファログラム（横および正面からの頭がい骨のレントゲン写真）の撮影と、顎関節MRI撮像を行った方々のうち、顔面正中（顔の真ん中）に比べ下あごが横方向に2mm以上ずれている方150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

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、保管されている側面・正面セファログラムを用いて、顎顔面形態を測定します。さらに、顎関節MRIを用いて関節円板の転位の状態を調査します。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、顎顔面形態と顎関節関節円板の転位との関連を明らかにします。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のレントゲン写真の測定結果、MRI 検査結果、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。

6. 情報の保管等について

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。

また、この研究で得られた研究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、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧ください。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 九州大学大学院歯学研究院歯科矯正学分野
(分野名等)

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 九州大学病院矯正歯科・助教・星 健治

九州大学大学院歯学府歯科矯正学分野・大学院生・Supakorn Suntornchatchaweach

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、事務局までご連絡ください。

事務局

(相談窓口) 担当者：九州大学病院矯正歯科・助教・星 健治

連絡先：〔TEL〕 092-642-6462（内線 6462）

〔FAX〕 092-642-6398

メールアドレス：hothy1212@dent.kyushu-u.ac.jp