

歯列模型並びにパノラマ X 線写真および側面頭部 X 線規格写真を用いた 九州大学病院矯正歯科における矯正治療結果の評価

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、動的矯正歯科治療（歯を動かす矯正治療）を終了した患者さんを対象として、歯列模型（歯型から作製した模型）とレントゲン写真を用いた治療結果の評価を行い、診療水準を評価する「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33年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

治療結果の客観的評価は、治療の質を向上させるために必要なことです。九州大学矯正歯科では、治療結果の客観的な評価法として、Objective Grading system (OGS)の計測を行っています。OGSは、動的矯正歯科治療後の歯列模型とパノラマエックス線写真（口全体を写すレントゲン写真）から、かみ合わせや歯並びの状態を点数化し評価する方法で、アメリカの矯正歯科医専門資格の認定試験の症例審査にも用いられている評価法です。また当科では、初診検査時に撮影した側面セファログラム（横方向からの頭がい骨のレントゲン写真）のトレース（なぞり絵）上で立案した治療目標と、治療後の側面セファログラムのトレースとの重ね合わせを作成し、治療目標の達成度を評価しています。

本研究では、以上の治療結果の評価から、当科の診療水準を評価し、さらに治療前のかみ合わせや歯並びの状態ごとの治療結果の違いを検討し、今後の診療水準の向上へと役立てていきます。

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4月1日から2017年5月31日までに動的矯正歯科治療を終えメンテナンスに入り、歯列模型の作製とパノラマエックス線写真および側面セファログラムの撮影を行った方々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、保管されている歯列模型およびパノラマエックス線写真を用いて OGS を計測します。また側面セファログラムを用いた治療目標と治療終了時の状態との重ね合わせを用いて、治療目標の達成度を評価します。以上より治療結果の評価を行い、診療水準の評価を行います。

[取得する情報]

- ① 年齢、性別
- ② 一般・歯科的既往歴（先天性疾患・症候群の有無、矯正歯科治療の既往の有無）
- ③ OGS
- ④ 初診時に立案した側面セファログラムのトレースにおける治療目標
- ⑤ 側面セファログラム分析値（初診時および動的矯正歯科治療終了時）
- ⑥ 奥歯のかみ合わせの状態（初診時および動的治療終了時）
- ⑦ 親知らずを除く部位における抜歯の有無とその部位

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のOGS、レントゲン写真の測定結果、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. 試料や情報の保管等について

[試料について]

改めて研究用の資料を取らせていただくことはありません。

[情報について]

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)	九州大学大学院歯学研究院歯科矯正学分野
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 九州大学歯学部 5年生 内田 花奈 崔 載弘 日高 慶樹 福井 紗貴

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
---------------	---