

## 口唇口蓋裂患者(CLP)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

### 1. 臨床研究について

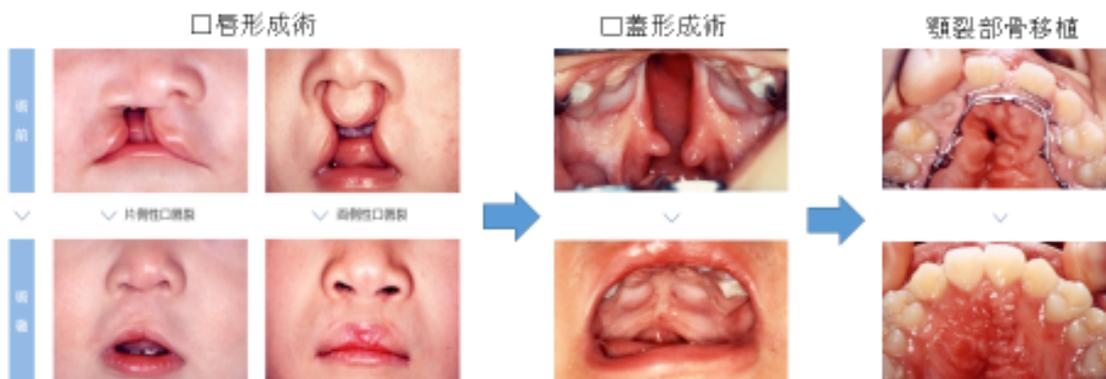
九州大学病院では、最新の治療を患者さんに提供するために、歯並びの異常と顔面形態、咀嚼機能および審美性の関連を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、当矯正歯科では、患者さんを対象として、「生活の質」(Quality of Life, QoL) に対する矯正治療の影響に関する「臨床研究」を行っています。

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33年3月31日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

口唇口蓋裂は、日本人において400名～600名に1名の割合で発生すると考えられ、口唇裂34.5%、口唇口蓋裂45.0%、口蓋裂20.5%の割合で出生することがわかっています。その原因については不明な点が多いですが、遺伝的な要因の他に環境的要因など様々な原因により発生すると考えられています。

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さんは、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 を子ども自身が評価することは重要であり、また子どもの保護者の 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。

近年急速に進む医学の進歩に同調し、治療の目的は延命から生活の質の向上へと大きく方向転換してきました。このような価値観の変化の中で患者さんの視点に立った治療成果としての QoL アンケート調査の重要性が見直されてきました。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、顎裂部骨移植術前後の口唇口蓋裂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アンケートは、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、口唇口蓋裂患者さんおよび同年代の矯正治療患者さんを対象とし、2種類のアンケートを用いた 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。さらに QoL 評価に関して口唇口蓋裂患者さんとそれ以外の矯正治療患者さんとの比較検討を行う予定です。

### 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口唇口蓋裂患者さんで、顎裂部骨移植が必要な 8~10 歳の方男女計約 40 名とその保護者の方、および同様の年齢帯(8~10 歳)の顎裂骨移植の必要がない矯正治療患者の男女計約 80 名とその保護者の方、を対象とさせていただきます

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、下記に示しますアンケート調査にご協力いただくこととなります。すなわち、顎裂部骨移植術直前、直後(1 か月後)、手術 6 か月後に計 3 回、お子さん本人に QoL 評価に関する 2 種類のアンケートにお答えいただきます。また、保護者の方には同様のタイミングで計 3 回、1 種類のアンケートにお答えいただきます。統計分析を用いて、顎裂骨移植前後における QoL 変化の有無と、QoL に影響を与える因子について、あるいは QoL に対する矯正治療の影響について明らかにします。

この研究を行う期間は、この研究が許可されてから 2021 年 3 月 31 日までです。

## 5. 個人情報の取扱いについて

あなたのアンケート結果をこの研究に使用する際には、あなた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。あなた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、あなた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

本研究において新たに得られたデータ等は、九州大学大学院歯学研究院矯正歯科学分野において、同分野教授 高橋一郎の責任の下、研究期間終了後10年間保存した後、登録番号等を消去し、データを廃棄します。

上記のデータ等のうち、将来別の医学研究に二次利用する目的で、この保存期間を超えて保存する必要がある場合は、新たに計画・実施される医学研究が倫理審査委員会で承認された後に保存・利用することとなります。

## 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、どうぞお申し出ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

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 九州大学病院矯正歯科
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研究院歯科矯正学分野・助教・野村 俊介 九州大学病院矯正歯科・後期研修医・野口 健志 九州大学大学院歯学府矯正歯科学分野・大学院生・南館 崇夫
-------	---

## 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 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  
(相談窓口) 人  
連絡先：〔TEL〕 092-642-6460 (外来) 092-642-6462 (医局)