

不正咬合や矯正歯科治療が患者の心理状態に及ぼす影響の解明

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、歯並びの異常や顔面形態、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、九州大学病院矯正歯科では、当科に来院された患者さんを対象として、不正咬合や矯正歯科治療が患者さんの心理状態にどのような影響を及ぼすかを検証する「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、令和7年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

矯正歯科に来院される患者さんの多くは不正咬合の治療が必要です。不正咬合とは、顎顔面骨格の変形を伴う上下顎骨の形態不正、個々または数歯にわたる歯の位置異常や歯列弓形態の不正、上下歯列弓形態の不正など、正常な咬み合わせの範囲から外れた不正な咬合状態の事を指します。しかし、咬めないもしくは歯磨きしにくいなどの生理的・機能的障害よりもむしろ、顎が突出している、歯並びが悪いなどからくる審美障害が、来院される動機となることが多く見受けられます。この審美障害の改善が、患者さんの精神的負担改善に大きく貢献する可能性が高く、矯正歯科治療によって患者さんの日常生活に好影響を与えることが推測されます。また、機能的障害および審美障害の改善を通して、心理状態の改善に繋がることが明らかになれば、他科との連携を通じて、より効果的な治療法の提案ができると考えます。これにより、不定愁訴（様々な自覚症状があるにも関わらず十分な診察や検査を行っても、その原因を医学的に説明できない状態）に悩む患者さんの減少が見込めます。

そこで私たちは、矯正歯科に来院される患者さんの心理検査結果およびカルテに記載されている検査結果を分析することにより、①不正咬合が患者さんの心理状態にどのような影響を及ぼしているか、②矯正歯科治療によってどのような変化が見られるかを、科学的根拠に基づいて明確化したいと考えています。

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令和2年12月28日から令和7年3月31日までに同科に来院されている患者さんで、初回検査を受けられる方のうち、矯正歯科治療の既往がない満18歳以上の男女計150名です。また患者さんの検査結果と比較検討するために、矯正歯科治療の既往がなく、矯正歯科治療を希望していない満18歳以上の健常者の男女計150名も研究の対象者とし、合計300名を対象とさせていただく予定です。

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いた場合、通常の検査に加えて、心理検査や下記に記載の各種検査にご協力いただくこととなります。（所要時間 30分～90分程度：病状により異なる）また、カルテより以下の情報を取得いたします。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、不正咬合が及ぼす心理状態やそれに付随する影響を把握します。また、治療を行うことで見られる変化および傾向を明らかにします。

〔取得する情報〕

- ①年齢 ②性別 ③病歴に関する情報（喫煙の有無、結婚および子供の有無、妊娠の有無、BMI（身長・体重より算出）④検査結果（セファロ分析値・模型所見・顔面写真の所見（個人識別不可能な状態で利用）・口腔内写真・口腔内検査・筋機能検査・顎運動検査・咬合圧検査）⑤治療歴（外科的矯正治療が必要な場合は術式と手術内容、治療開始前の主訴、矯正治療内容・治療方法・装置名）
- ⑥心理検査 ⑦運動の頻度 ⑧睡眠時間 ⑨教育歴

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の検査結果、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、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。

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。

6. 試料や情報の保管等について

〔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学部門口腔保健推進学講座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. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営費および九大クラウドファンディングによって集められた寄附金でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

8. 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、この研究に関する情報は、下記のホームページに掲載しております。

九州大学矯正科ホームページ：<http://www.ortho.dent.kyushu-u.ac.jp>

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。

9. 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外来
（分野名等）	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
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府歯科矯正学分野	大学院生	妹尾 麗華
	九州大学大学院歯学府歯科矯正学分野	大学院生	黒江 慧
共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名		役割
	広島市立大学 情報科学研究科 / 教授	百武弘登	症例数算定の 助言 (医学統計観点より)

※ただし、今後この他に共同研究を行う研究機関や研究責任者を追加する可能性があります。

10. 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：九州大学大学院歯学研究院歯科矯正学分野 教授 高橋 一郎 九州大学大学院歯学府歯科矯正学分野 大学院生 妹尾 麗華 連絡先：〔TEL〕 092-642-6462（平日 8:30～17:00） メールアドレス：takahashi@dent.kyushu-u.ac.jp senoo.reika@dent.kyushu-u.ac.jp
---------------	---