

骨格性Ⅲ級（下顎前突）不正咬合の成人日本人患者における下顎セットバック手術後のオトガイ部の軟組織形態の三次元的変化の解析

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。その一つとして、九州大学大学院歯学研究院歯科矯正学分野では、現在、骨格性Ⅲ級（下顎前突）不正咬合患者さんを対象として、骨格性Ⅲ級不正咬合の成人日本人患者における下顎セットバック（下顎の骨を後方に位置づけしなおす）手術後のオトガイ部（下顎の先端）の軟組織形態の三次元的変化に関する「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観察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、2026年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

重度の骨格性Ⅲ級（下顎前突）不正咬合患者において、歯科矯正と顎矯正外科の併用治療により機能的・審美的に改善します。これまでの研究で、顔の魅力や美しさにおける軟組織の評価の重要性が指摘されています。顎顔面骨の外科的移動量と顔貌に関連する軟組織の変化との関係については、古くからセファロ分析を用いて多くの研究が示されてきました。また、顔貌の上下パターンに応じて顎軟部組織の厚みを比較した先行研究では、2次元解析において、顔貌パターンが著しく乖離している患者では、下顎軟組織の厚みが薄いことが示されてきました。さらに、顎矯正手術後の手術成績を評価するために、いくつかの取り組みがなされています。

顎矯正手術後の軟組織の動きとその下にある硬組織の関係は、2次元解析によって研究されてきており、これまでの研究では、硬組織と軟組織の複雑な構造を示すために3D画像を利用することに焦点が当てられ、この問題に取り組んできています。最近の研究では、異なるパラメータを使用して3Dの顎形態を検討したものはありますが、これらの研究は硬組織のみを調査したものです。

顎矯正手術中の骨の変化量に関連して、軟組織の3D変化を評価することは重要と考えられますが、中顔面領域は凹凸のある複雑な形状をしているため、近年、3D解析の方法が開発され、主に中顔面領域の変化に焦点をあてた研究がいくつか行われています。

重度の下顎前突症の場合、下顎は顔貌の重要な特徴のひとつです。下顎の輪郭は、顎矯正治療後に下顔面の審美性に影響を及ぼす可能性のある主な変化のひとつと考えられていて、下顎の軟組織とその下にある硬組織の変化における相関関係を明確に理解することは、術後の下顔面の形状を予測する上で非常に重要です。

本研究では、骨格性Ⅲ級不正咬合（下顎前突）成人日本人顎変形症患者を対象とし、CTを用いた矯正・顎矯正外科併用治療における下顔面の3次元形状の変化、および骨の移動量と軟組織の3次元形状との関係に着目しました。本研究の目的は、両側矢状分割骨切り術（BSSO）による下顎後退術後に、オトガイ部軟組織の3次元形状が変化するかどうかを明らかにすることです。下顎前突を外科的に矯正した場合、オトガイ部の軟組織の3次元形状は大きく変化する可能性があり、軟組織の変化量は硬組織の移動量と有意な相関があるとの仮説を立てています。

3. 研究の対象者について

2010年4月1日～2021年3月31日に九州大学病院矯正科で重度の骨格性Ⅲ級不正咬合（下顎前突）に

対して下顎セットバックによる顎矯正手術を受け、術前術後にセファロ（顔全体のレントゲン写真）・3次元CT（CT技術を使って、顔全体を立体構造として三次元に描き出す検査方法）撮影を行った全身状態の良好な患者30名程度（女性20名程度、男性10名程度）が研究の対象となっています。

このうち欠損歯が多数ある方、先天性疾患・症候群がある方、矯正治療の既往がある方は除外します。また、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

（1）本研究の対象者は、矯正歯科治療開始時の同意書の中で、検査資料の臨床研究への使用についてすでに同意をいただいております。また、本研究で用いる資料および診療情報は、通常の診療に際して診療科検査説明同意書を以て採得されたものです。このことから、本研究の開始にあたり、個別での同意取得は行ないません。倫理審査委員会より研究の許可を得たのち、本研究に関する情報をホームページ上で公開します。

研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を公開し、可能な限り研究参加拒否の機会を保障するものです。

（2）該当する患者を対象者として登録し、下記の情報を診療録から取得します。

[取得する情報]

- ① 年齢、性別
- ② 一般・歯科的既往歴（これまでにかかったことのある病気のこと、矯正歯科治療経験の有無）
- ③ セファログラム画像（初診時と、歯を動かす治療が終了した時）
- ④ CT画像（初診時と、歯を動かす治療が終了した時）

（3）オトガイ部軟組織は、3D軟組織モデルで以下の4つのセファロランドマーク（顔全体のレントゲン写真上の目印となる点）を示すことで定義します：頬骨右（ChR）、頬骨左（ChL）、唇下（S1）、軟組織メントン（Me'）。

3Dマスクは、セファロランドマークを3つのXYZ平面すべてで確認しながら位置を特定するために使用します。最終的なオトガイ部軟組織のモデルは、3D分析・設計ソフトウェア3-Matic(v.16.0, Materialise, Leuven, Belgium)にデータとして使える形で取り出され、さらなる分析と顎の体積と表面積の自動計算を実施します。

（4）Mimicsソフトウェア（解剖学的形状分析アプリ）を使用して、顎の厚さを決定するために7つのランドマーク（目印）を特定し、さらに、人体計測によるポイント変化を測定し、3D軟組織と硬組織の動きの比率と相関係数を算出、BSSRO（下顎の骨を後方に位置づけしなおす）手術後の基礎骨格の動きから3DSTCの動きを予測するために線形回帰分析を実施します。

（5）検査者間の不正確さを軽減するために、1人の検査者による観察者内信頼性を算出します。初回評価時に測定された値と、2週間の間隔をおいて測定された値を比較し正当性を検討します。

5. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、参加を時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者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。

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。

研究対象者の血液や病理組織、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を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、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。

7. 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。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、省庁等の公的研究費・科学研究費等でまかなわれます。

9. 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事があります。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省庁等の公的研究費・科学研究費等を財源としており、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：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する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や研究成果等は、以下のホームページで公開します。

九州大学病院矯正歯科ホームページ：ホームページアドレス：<https://www.ortho.dent.kyushu-u.ac.jp/>

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 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
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 歯学専攻 大学院生 MAZYAD ALNASR ALLAH 九州大学病院矯正歯科 講師 北原 亨 九州大学歯学部 研究生 黒江 慧

14. 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：九州大学大学院歯学府歯学専攻大学院生 MAZYAD ALNASR ALLAH
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕092-642-6462 (内線 6462)

〔FAX〕092-642-6398

メールアドレス：mazyadalnasrallah@dent.kyushu-u.ac.jp