

分布の関係

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、現在歯列不正の患者さんを対象として、歯科矯正用アンカースクリューに関する「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、令和8年6月30日までです。

2. 研究の目的や意義について

矯正歯科治療において歯の移動を行う際に、強固な固定源（＝アンカー）を確保することは非常に重要です。近年、絶対的な固定源としてスクリューを利用した矯正治療が普及しています。アンカースクリューを用いて大白歯の前方への移動を防ぎながら、前歯を後方移動する際には、アンカースクリューには牽引力が発生します。患者さんのアンカースクリュー植立前後 CT 画像データをもとに、アンカースクリューに発生する応力とその分布の定量評価を試みることは有意義であると考えられます。

3. 研究の対象者について

九州大学病院矯正歯科で検査結果を分析し、治療に際し歯科矯正用アンカースクリューが必要と診断された患者さんについて、歯科矯正用アンカースクリューを用いた矯正治療に賛同の得られた患者さんのうち、男女計 50 名 を対象としました。被験者の選択あるいは対象の期間を、平成 21 年 11 月 12 日から 令和 6 年 3 月 31 日 までとしました。対象者となることを希望されない方は下記の連絡先の北原亨までご連絡ください。

4. 研究の方法について

歯科矯正用アンカースクリューの植立前植立後 CT データを、九州大学応用力学研究所所蔵の骨強度評価ソフトウェアにより作成した数値解析モデルを用い、発生応力とその分布状態を視覚的および定量的に評価を試みます。

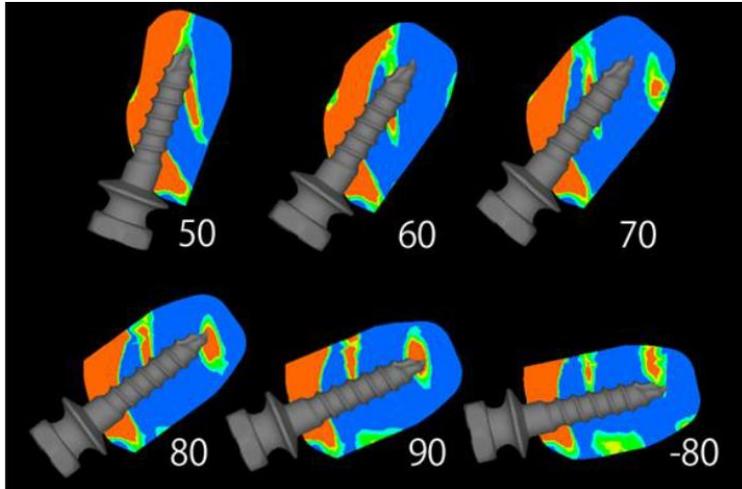
〔取得する情報〕

年齢、性別、病歴に関する情報

応用力学研究所へ研究対象者の歯科矯正用アンカースクリュー植立前植立後 CT データ

を持参にて提供し、詳しい解析を行う予定です。

他機関への情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。



左図は、さんじげんゆうげんようそほう三次元有限要素法による歯科矯正用アンカースクリューの植立角度と応力分布を示します。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の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。

研究対象者のカルテの情報を応用力学研究所へ持参する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

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診療科の運営費交付金であり、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。

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下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。

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	九州大学大学院歯学研究院歯学部門口腔保健推進学分野
(分野名等)	九州大学病院矯正科
研究責任者	九州大学大学院歯学研究院歯学部門口腔保健推進学 教授 高橋一郎
研究分担者	九州大学大学院歯学研究院歯学部門口腔保健推進学 講師 北原亨
	<u>九州大学大学院歯学研究院歯学部門口腔保健推進学 医員 鳥谷高広</u>
	<u>九州大学大学院歯学府歯科矯正学分野 大学院生 谷石優也</u>
	<u>応用力学研究所附属自然エネルギー統合利用センター 准教授 東藤 貢</u>

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 担当者：九州大学病院矯正歯科・北原亨

(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-6460 (平日 8:30～17:15)
092-642-6462 (夜間)

〔FAX〕

メールアドレス：kitahara@dent.kyushu-u.ac.jp