

2020年07月～2025年03月に本院の矯正歯科で矯正治療を開始された方へ**研究 口腔周囲機能と顎顔面形態および不正咬合の関連性 の実施について****1. 本研究の目的および方法**

不正咬合とは顎顔面および歯などが、何らかの原因でその形態と発育と機能に異常をきたし、その結果、正常な咬合機能を得られていない咬合状態の総称をいいます。不正咬合がもたらす障害には顎口腔領域で営まれる摂食、咀嚼、発音などの顎口腔機能の障害、ならびに審美性が損なわれることによる社会生活による不都合や心理的障害などがあります。

顎口腔系の構成要素である神経筋機構は咀嚼器官の動的な機能である咀嚼、発音、呼吸、嚥下を介し、咬合系に影響を与えています。それゆえに正常な咬合を保持するためには歯と歯列を取り囲む軟組織の正常な機能が重要となります。

前述のとおり、口腔周囲機能と不正咬合の成り立ちの関連は深く、昨今多くの研究で口腔周囲機能がどのように関与するのか研究が為されていますが未だ不明確な点も多い状態です。そこで、矯正治療を行う方に対し顎機能および口腔周囲機能検査を行うことで、該当時期の不正な咬合関係または顎顔面形態を構築した要因を口腔周囲機能に求めることを本研究の目的としました。

2020年7月～2025年3月までに徳島大学病院矯正歯科にて矯正治療を開始された方を対象としています。診療録、エックス線写真、顔貌写真等から不正咬合の成り立ちと口腔周囲筋機能の関係について検討します。

研究全体の実施期間は徳島大学病院医学系研究倫理審査委員会承認日～2025年3月までです。予定症例数は320症例を予定しています。本研究は、倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

診療録、口唇閉鎖力、舌圧、上下歯列模型、顔貌写真、口腔内写真、CT画像等の通常診療内で得られた情報をもとに不正咬合と口腔周囲筋機能の関連性を調査します。情報から特定の個人を識別することができないように匿名化したうえで使用します。本院における個人情報管理者は堀内信也とし、研究終了後5年間口腔顎顔面矯正学分野医局の施錠可能な棚に保管します。保管期間終了後は完全に廃棄し、本研究以外には使用しません。

3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

4. 研究資金および利益相反管理について

対照群として参加される方の検査費用は本院の研究費用にて行っております。患者群として参加される方については通常診療の範囲内で行っておりますので、追加での費用負担はありません。本研究は本院の研究費のみを使用して実施します。本研究の特別な研究資金はありません。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

5. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方

にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学病院 矯正歯科

【研究責任者】

所属・職名・氏名 矯正歯科・講師・堀内信也

【連絡先】

所属・職名・氏名 矯正歯科・講師・堀内信也

電話番号 088 (633) 7357

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。