

- ・2011年1月～2027年3月に本院矯正歯科で、顎変形症の診断のもとで矯正治療を受けた方へ
- ・咀嚼訓練食品を用いた顎変形症患者に対する新規リハビリテーションの確立(申請番号 3185)の被験者の方へ

研究 顎変形症患者の顎口腔機能分析の実施について

1. 本研究の目的および方法

顎変形症患者において矯正単独治療で咬合の改善が困難な症例に対しては外科的矯正治療が必要となるが、診断において外科手術を併用するかどうかの判定が困難な症例もあり、また外科的矯正治療が必要と診断された症例においても患者が手術を希望しないこともある。外科的矯正治療と矯正単独治療との境界に属する症例に関して、その判定基準としては患者の主訴により決定されることもあり、外科手術を併用することにより咬合および顔貌の改善はみとめられるものの、手術に伴う負担は少なくない。また矯正単独治療に伴う顔貌の変化により患者の要望を十分に満たすことができる場合もある。³⁾ そのため、外科的矯正治療と矯正単独治療の顎変形症患者の顔貌の変化として硬組織および軟組織における顎顔面形態の違いについては多くの報告がみられる^{1,2,3)}。また、外科的矯正治療においては顎矯正手術の進歩等に伴い、顎顔面形態および咬合は改善され長期にわたり安定しているが、患者の顎口腔機能に関して術前と比較して術後に有意に向上するものの正常咬合者と比較すると、十分に快復していないとの報告もある。⁴⁾ このように外科的矯正治療が適応の患者における顎口腔機能の低下についての指摘はあるが矯正単独治療を行った患者の報告は少なく、更には外科的矯正治療と矯正単独治療の顎口腔機能を比較・検討を行い報告されたものは未だ少ない。

そこで本研究では、顎変形症と診断された患者における外科的矯正治療あるいは矯正単独治療における顎口腔機能の比較検討を目的とする。

研究対象者：2011年1月～2027年3月に本院矯正歯科で、顎変形症と診断を受け、矯正治療を始められた方
咀嚼訓練食品を用いた顎変形症患者に対する新規リハビリテーションの確立(申請番号 3185)
に参加されている方

予定症例数：研究全体の実施期間は2011年1月～2027年3月までです。予定症例数は105例です。
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

情報：カルテ番号、生年月日、イニシャル、顎機能検査結果 等
保存場所：徳島大学大学院口腔顎顔面矯正学分野教授室(責任者：田中栄二)
保存期間：研究終了後5年(5年以上保存する場合は延長申請を行う)

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う。

4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。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. 本研究への参加に同意しない場合

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せんので、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】 徳島大学病院 矯正歯科 ・ 教授 ・ 田中栄二

【研究者】 徳島大学病院 矯正歯科 ・ 講師 ・ 堀内信也

【連絡先】

徳島大学病院 矯正歯科 ・ 講師 ・ 堀内信也

☎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。