

2025年4月～2030年3月に本院の矯正歯科および小児歯科、共同施設において矯正治療および歯科処置を受けた方へ

研究 徳島大学病院モデル口腔機能診査用紙の評価および口腔機能と不正咬合の関連性 の実施について

1. 本研究の目的および方法

歯列は口唇や頬による外側からの圧力と舌による内側からの圧力を絶えず受けているため、健全な歯列と咬合を獲得するには口唇や頬、舌などの口腔周囲筋による圧力の均衡が必要であり、その不均衡は不正咬合を引き起こすことが知られています。加えて口腔周囲筋の運動、位置的な異常は顔面骨格へも伝播し、アデノイド様顔貌に代表される特徴的な顔貌を呈しやすいといわれています。従来より口腔周囲筋と咬合との関連性について幾多の研究がなされてきましたが、評価パラメータが多岐にわたり、しかも統括されたものがなく未だ不明な点も多いです。このような背景のもと、2019年に口腔機能を可視化し、客観的評価を行うための口腔周囲筋（舌、口唇）機能を主要評価項目とし、過去の臨床研究や経験則に基づく種々の評価パラメータを統括した、徳島大学病院モデル口腔機能診査用紙（以下、徳大モデル用紙）を作成しました。そこで本研究では、徳大モデル用紙を用いた口腔機能の評価を研究共同施設とともに実施し、その信頼性と再現性を検証することを目的とします。

2025年4月～2030年3月までに徳島大学矯正歯科および小児歯科を受診された方、研究共同施設を受診された方を対象としています。徳大モデル用紙、診療録、口腔内写真、エックス線写真等の通常診療内で得られたデータをもとに信頼性を検証します。

研究全体の実施期間は、倫理審査委員会承認日後、所属機関の長の許可日～2030年3月までです。予定症例数は300例です。本院では200例です。本研究は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認後、徳島大学病院長の許可を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

診療録、上下顎歯列模型、顔面写真、口腔内写真、パノラマエックス線写真、頭部エックス線規格写真、口腔周囲機能の記録のための動画、静止画等の通常診療内で得られた情報をもとに徳大モデル用紙の信頼性を検証します。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。顔面写真については個人情報に該当するため、目元から上を隠し、加工して保管します。

本研究で収集した診療情報等の情報は、病院矯正歯科外来の鍵のかかる部屋に保管します。情報は、本研究の目的・内容と関連性のある将来の研究に利用される可能性があり、通常診療で使用されるデータのため、長期で保管します。保管期間内の個人情報については、徳島大学病院では『徳島大学保有個人情報の保護に関する規則』に従い、個人情報の保護管理者を田中栄二とし、適切に管理を行います。

3. 本院以外の研究機関等への試料・情報の提供

本研究で得られたデータは、それらを共有・移転する前にコード化されて取り扱われるため、原則としてこれらのデータの提供先があなたの氏名や住所など個人を特定できる情報を知り得ることはありません。データは電子的配信で共有します。また、情報は、適用される法律に従って収集及び共有されます。

提供後も、提供先の個人情報の取扱い状況等の定期的な確認を行い、研究対象者からの求めに応じて関連情報を提供いたします。

4. 研究の実施体制

- ・東京歯科大学 歯科矯正学講座 研究責任者:石井武展 (准教授)
- ・広島大学病院口腔健康発育歯科 矯正歯科 研究責任者:谷本幸太郎 (教授)
- ・福岡歯科大学 成長発達歯学講座矯正歯科顎分野 研究責任者:玉置 幸雄 (主任教授)
- ・医療法人社団 Super Smile Niigata あさひとう矯正&こども歯科クリニック 研究責任者:朝日藤 寿一 (院長)
- ・銀座並木通りさゆみ矯正歯科デンタルクリニック 81 研究責任者:坂本紗有見 (院長)
- ・医療法人社団真歯会 常盤矯正歯科医院 研究責任者:常盤肇 (院長)
- ・ヤマダ矯正歯科 研究責任者:山田尋士 (院長)

5. 研究結果の公表について

本研究で得られる個人の結果については、通常診療内で得られるデータです。口腔内状態を評価し治療を行ううえで必要な情報であり、結果説明が研究業務の適正な実施に支障を及ぼさないと考えるため、研究対象者に対して必要な情報の説明を行います。

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。

6. 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。

本研究の共同研究機関の利益相反管理については、各機関で管理をされています。利益相反管理体制のない機関の研究者においては、利益相反が無いことを研究代表者が確認しています。

7. 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。

8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究代表者】 徳島大学大学院医歯薬学研究部 口腔顎顔面矯正学分野

【研究責任者】

所属・職名・氏名 口腔顎顔面矯正学分野・教授・田中栄二

【連絡先】

所属・職名・氏名 口腔顎顔面矯正学分野・教授・田中栄二

電話番号 088-633-7356

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。