

受付番号： 2017-3-16

課題名：顎変形症の術前及び術後の顎骨形態の変化や治癒プロセスの評価

## 1. 研究の対象

2012年4月から2017年9月までに東北大学病院顎顔面・口腔外科において、顎矯正手術を施行された全症例のうち、CT撮影に同意された症例を予定する

## 2. 研究期間

2017年12月(倫理委員会承認後)～ 2022年9月

## 3. 研究目的

顎変形症患者の外科的矯正手術において、頭部X線規格写真やCT画像を用いて術前の顎骨形態や下顎管の走行状態の確認、さらに手術のシミュレーションを行うようになり、より正確な手術計画の立案が可能となってきた。しかしながら、実際の手術時に計画したシミュレーション通りに手術が行えているかどうかについての評価はあまり行われていない。そこで、術後の気道評価及び骨癒合の確認のために撮影したCT画像との比較で術後の顎骨形態及び治癒について検証する。また、手術シミュレーション時にCAD/CAMを使用した手術用ガイドの作製や長期間経過症例の安定性についても検討を行う。当研究施設では年間80症例ほどの外科的矯正手術を行っており、他施設と比較して症例が豊富であり研究対象施設として適している。

## 4. 研究方法

東北大学病院歯科顎口腔外科において顎矯正手術を施行された症例を、Skeletal分類、Body Mass Index(BMI)、顔面非対称の有無で分類し、術前・術後のCT画像、3Dスキャンデータ、セファロ写真及びCT・セファロ写真から得られた手術シミュレーションを用いて群間差や検査間の差を比較する後ろ向き研究。

## 5. 研究に用いる試料・情報の種類

平均年齢、術式、硬組織の移動量、移動方向、BMI、術前・術後のCT及び術前の手術シミュレーションより軟組織・硬組織の移動量、移動方向、シミュレーションの精度、3Dスキャナーデータより術前・術後の軟組織の移動量、CTと3Dスキャナーデータより計測した各検査間の誤差等

## 6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 7. 研究組織

本学単独研究

## 8. お問い合わせ先

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。

研究責任者：

東北大学歯学研究科・顎顔面口腔外科学分野・准教授・山内 健介

### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください

ださい。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合