

受付番号： 受付-22818

課題名：顎変形症治療における相同モデルを利用した継時的軟組織変化の解析

1. 研究の対象

2012年4月～2021年3月に歯科顎口腔外科で顎矯正手術を受けられた方で、術前・術後の顔面形態の3Dスキャンを実施された方のうち手術時年齢15～60歳の男性250例、女性250例。

2. 研究期間

2021年8月(倫理委員会承認後)～ 2026年5月

3. 研究目的

顎矯正手術において、術前に術後の軟組織の移動を予測することは手術の成功を左右する非常に重要な因子です。しかし軟組織の変化は画像撮影時の体位やBMIによる影響を受けることが報告されており、現在の予測は正確性に疑問が残ります。

そこで本研究は、非接触型三次元形状計測装置で撮影された軟組織の3D画像を使用して、術前から術後の継時的な軟組織変化を評価し、今後の変化の予測法を確立することを目的としています。

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、変形のパターン、BMI、顔面非対称の有無で分類し、術前・術後の3Dスキャンデータを用いて比較、分析を行います。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、BMI、術前・術後の3Dスキャン画像、術式、手術時の硬組織の移動量、移動方向。

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。

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学大学院歯学研究科 顎顔面・口腔外科学分野 山内 健介
仙台市青葉区星陵町 4-1 TEL:022-717-8350

研究責任者：東北大学大学院歯学研究科 顎顔面・口腔外科学分野 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

室受付窓口に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。（※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