

作成日 2023年7月7日
(最終更新日 2023年12月26日)

「情報公開文書」

受付番号：受付-34582

課題名：口唇裂・口蓋裂患者の口腔機能に関する研究

1. 研究の対象

2022年8月～2023年5月に当科でお誕生日検査を受けられた方

2. 研究期間

2023年5月（研究実施許可日）～2028年4月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：2024年1月1日

提供開始予定日：該当なし

4. 研究目的

口唇裂・口蓋裂患者における口腔機能を測定し、年齢ごとの標準値を求め、かつ形態との関連性を調べ、その特徴を明らかにすること。

5. 研究方法

・口腔機能検査

1) 口唇圧測定

測定は、歯科用口唇筋力固定装置りっふるくん®(株式会社松風、京都)を用いて行う。

①10cmのデンタルフロスを使い、口腔内アタッチメントと装置本体を繋ぐ。

②ナチュラルヘッドポジションを取らせ、口腔内アタッチメントを上顎中切歯と口唇の間に保持させる。

③FH平面とデンタルフロスを平行にし、鼻下点にLEDを照射する。

④アタッチメントが口腔内から出るまで水平に引っ張り、最大口唇閉鎖力を測定する。

⑤1度練習を行い、その後3回繰り返し測定を行う。

2) 舌圧測定

舌圧の測定は、舌圧測定器(JMS舌圧測定器、ジェイ・エム・エス、日本)を用い、プローブを切歯で維持した状態で、口蓋と舌でバルーン部分を挟むことで測定を3回行い、その平均値を用いて評価を行う。

3) 咀嚼能率測定

ジュシーフレッシュガム((株)ロッテ社製)を利用し、患者に70回自由咀嚼を行ってもらい、その咀嚼時間(秒)の計測と、咀嚼したガムの水分を可能な限り拭き取り、ガムの咀嚼前後の重さの計測を行い、その差を糖溶出量として計測を行う。これにより、咀嚼能力(糖溶出量(mg)を咀嚼時間(秒)で除したものを)を算出する。

・形態評価

1) 咬合評価

誕生月に印象採得を担当歯科医師により行う。模型作成後、作成した歯列模型を用い、5-Year-old's Indexにより咬合関係の評価する。Group1:excellent、

Group2:good、Group3:fair、Group4:poor、Group5:very poor の5段階に分類し、それぞれ1~5のスコアを与える。

2) 顔面軟組織形態評価

ベクトラハンディを用いて患者の顔面軟組織のスキャンを行う。撮影後、撮影データから患者顔面を3次元構築し、軟組織形態の評価を行う。

3) 顎顔面骨格形態評価

患者の誕生月にレントゲン撮影(側面セファロ)を行う。側面セファロフィルムを用いて、骨格系の計測、評価を行う。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：生年月日、病歴、治療歴、検査データ等

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本学単独研究

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は運営費交付金を使用し、通常診療の範囲内にて実施します。研究者等の本研究に係る利益相反はありません。

10. 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：

長谷川佳澄

〒980-8575

住所 宮城県仙台市青葉区星陵町4番1号

TEL 022-717-8379

所属 東北大学大学院歯学研究科 頭蓋顔面先天異常学分野

研究責任者：東北大学大学院歯学研究科頭蓋顔面先天異常学分野 五十嵐薫

◆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：「9. 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。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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