

作成日 2025 年 7 月 31 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」

受付番号：受付-41031

課題名：口唇裂・口蓋裂患者の顎骨形態特性の解明

1. 研究の対象

東北大学病院顎口腔機能治療部を受診された 6・30 歳の方（1995 年～2019 年に口唇・口蓋形成術を受けた方）で、顎裂部骨移植もしくは歯科矯正用アンカースクリュー埋入のために CT 撮像を行った方、もしくは 1996 年～2019 年に東北大学病院顎口腔機能治療部で矯正歯科治療を受けた方。

2. 研究期間

2025 年 9 月（倫理委員会承認後）～2028 年 7 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：2025 年 10 月 15 日

提供開始予定日：該当なし

4. 研究目的

口唇裂・口蓋裂患者の顎骨皮質骨特性の解明および歯科矯正用アンカースクリューおよびアンカープレート埋入部位 AI シミュレーションモデルの開発

5. 研究方法

- 1) 口唇裂・口蓋裂患者 60 名（片側性唇顎口蓋裂患者：30 名、両側性唇顎口蓋裂患者：30 名）および健常者 30 名の診療時に撮像された CT データを収集。
- 2) 収集したデータから顎骨の皮質骨の厚みや密度を計測。
- 3) 口唇裂・口蓋裂患者と健常者の顎骨（皮質骨）の厚みや密度を計測、比較して、口唇裂・口蓋裂患者顎骨の特徴を明らかにする。
- 4) 解析したデータをもとに歯科矯正用アンカースクリューやアンカープレートの安全な埋入部位の自動シミュレーションモデルを構築する。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、治療歴、カルテ番号、CT 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

本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は、「新たな客観的評価手法による口唇裂・口蓋裂患者の口腔感覚と言語機能特性の相関性解明」（科学研究費補助金）および歯学イノベーションリエゾンセンターの運営交付金を使用し、通常診療の範囲内にて実施します。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

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ください。

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ください。

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：

住所 仙台市青葉区星陵町 4 番 1 号

電話 022-717-8277

担当 東北大学大学院歯学研究科 頭蓋顔面先天異常学分野 島田 栄理遣

研究責任者：

東北大学大学院歯学研究科 顎口腔矯正学分野 金高 弘恭

◆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。（※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。

- 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