

作成日 2026 年 6 月 9 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 受付-46877

課題名：磁気式ナビゲーションシステムを用いた歯科矯正用アンカースクリュー植立の安全性および精度に関する In Vitro 研究

1. 研究の対象

2015 年 4 月～2026 年 3 月までの間に東北大学病院矯正歯科において矯正歯科治療または外科的矯正治療の診断・治療計画のために CT 画像撮影を行われた方および石膏模型を有する方のうち、以下の条件を満たす方

- ・ 16 歳以上の方
- ・ 上あご、または下あごの奥歯(第一小臼歯から第二大臼歯)の永久歯がすべて揃っており、歯の根元(歯根)が完成している方
- ・ CT 画像で歯科矯正用アンカースクリューを植え込む予定の部位(歯の根元の間の骨)の構造がはっきりと確認できる方

2. 研究期間

2026 年 7 月(研究実施許可日)～2031 年 5 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当機関で試料・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：2026 年 8 月 15 日

提供開始予定日：該当なし

4. 研究目的

矯正歯科治療では、歯を動かすための強固な土台(固定源)として、あごの骨に「歯科矯正用アンカースクリュー」という小さなネジを植え込むことがあります。このネジが歯の根元(歯根)に触れてしまうと、ネジが抜けてしまったり、歯を傷つけたりする原因になります。しかし、骨の中にある歯の根元は目で見ることはできないため、これまでは医師の経験や感覚に頼る部分が大きく、傷つけるリスクを完全になくすることは困難でした。そこで本研究では、耳鼻咽喉科などの手術で使われている「磁気式ナビゲーションシステム(磁気を使って器具の位置をリアルタイムで画面に表示する装置)」を歯科用に活用し、これを用いることで、安全かつ正確にネジを植え込むことができるかを、患者さんの CT データから作製した精密な模型(立体モデル)を使って検証・評価することを目的としています。

5. 研究方法

(1) データの取得と模型の作製

対象となる患者さんの電子カルテから、過去に撮影されたあごの骨と歯の形が写った CT データ、および歯並びの形を精密に再現した 3D データを取得します。これらをコンピュータ上で統合し、患者さんのあごの骨と歯の形をそっくり再現した実験用模型を 3D プリンターで作製します。

(2) 植え込み実験と精度の評価

作製した模型に対して、以下の5つの方法で歯科矯正用アンカースクリューを植え込みます。

- ① 医師の目視と手技のみで行う方法(フリーハンド)
- ② あらかじめ作成したプラスチック製の位置決めガイド(サージカルガイド)を使う方法
- ③ カメラを用いた位置測定システム(光学式ナビゲーション)
- ④ 磁気式ナビゲーションシステムを使う方法(お口の中に金属の矯正器具がない状態)
- ⑤ 磁気式ナビゲーションシステムを使う方法(お口の中に金属の矯正器具がある状態: 器具による磁気の乱れが精度に影響するかを調べるため)

植え込みを行った後、模型を再度CTで撮影し、あらかじめ計画していた位置からどのくらいズレが生じているか(正確性)、また歯の根元に触れていないか(安全性)をコンピュータ上で測定し、それぞれの方法の優劣や特徴を比較・解析します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: 病歴、治療歴(矯正検査で取得したCT画像データ、および歯列の3D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

(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)

9. 利益相反(企業等との利害関係)について

当機関では、研究責任者のグループが公平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。

使用する研究費は運営費交付金です。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

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、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係において公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

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研究対象者もしくは研究対象者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。その場合でも研究対象者に不利益が生じることはありません。

当機関における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

担当者の所属・氏名: 東北大学大学院歯学研究科 顎口腔矯正学分野・助教 大堀 文俊

住所: 〒980-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町4番1号

連絡先: 022-717-8374

fumitoshi.ohori.b4@tohoku.ac.jp

当機関の研究責任者：東北大学大学院歯学研究科 顎口腔矯正学分野・教授 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