

医学系研究実施のお知らせ

医学系研究「上顎犬歯の萌出方向による隣在歯への影響に関する研究」に関する研究実施のお知らせについて

当院では、最適な治療を患者様に提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善などを目指す医学系研究を行なっています。そのような医学系研究の一つとして、この研究も行われております。

このお知らせ文は、この研究の実施について皆様に知っていただき、研究内容を正しく理解していただくと同時に、対象者となられる方が研究不参加を望まれる場合にはその意思表示をしていただくためのものです。

なお、この研究は福岡学園倫理審査委員会の承認と、研究機関の長（福岡学園理事長水田祥代）より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、**2028年3月31日**までです。

1. 研究の対象となる方の条件

2006年4月1日から**2022年12月30日**までに、福岡歯科大学医科歯科総合病院の矯正歯科を歯並びの不正の治療のために受診された方が対象です。上あご犬歯がはえるときに問題がみられた、あるいはその疑いがあった患者さまから200名、上あご犬歯がはえるときに特に問題がみられなかった患者さまから50名を目標数として研究いたします。検査および矯正歯科治療以外の歯周疾患や歯科治療を多数受けた方は今回の研究対象から除外いたします。画像が不鮮明な場合および同意を得られなかった場合も同様に除外いたします。

この研究において、ご自身の診療情報が利用されることを望まれない場合は、お手数ではありますが、下記相談窓口の担当者連絡先まで、ご一報ください。

2. 研究の目的や意義について

上あごの犬歯のはえる時期に乳犬歯が本来の抜ける時期より長く残っていることが見られます。また、犬歯がはえる時に、歯ぐきの膨らみを認めず、犬歯のはえる方向が悪いため、前歯が押されて不自然に傾いたり、自然にはえることが困難となり骨の中に埋まったままになってしまうことがあります。また、犬歯のはえる方向が悪い場合、前歯の歯を支えている根の部分とぶつかり、前歯の根の部分が短くなっていることがあります。本研究では前歯の状態からレントゲン撮影を行う前に、犬歯の状態を予測する新しい方法を確立することを目的としています。このことにより犬歯のはえる方向による

前歯への影響を早期に発見し、前歯の歯の根の部分が短くなることを防ぐことに貢献できると考えています。

3. 研究の方法について

対象となる患者さまに関しまして、下記〔取得する情報〕に列挙した項目を研究対象資料として診療録より抽出いたします。その際、住所氏名やカルテ番号などの容易に個人が特定できる項目は抽出いたしません。それらの代わりに研究用 ID（記号と数字の組み合わせ）をつけ、この ID で研究対象情報を管理します。研究用 ID から氏名やカルテ番号へと遡るための対応表を別書類として作成し（下記「4. 資料や情報の管理について」のとおり）厳重に管理します。そのうえで研究対象情報をもとに、上あご犬歯のはえる方向と上あごの切歯の根の部分の吸収位置について、エックス線画像上では距離の計測や角度の計測を行い評価し、3次元レーザースキャン装置を用いてスキャンを行い模型の画像データ上で計測を行います。また、計測された歯列のデータを用いて上あご犬歯および前歯との関連を比べます。

〔取得する情報〕

年齢、性別、生年月日、成長の発育段階、顔面写真、口腔内写真、パノラマエックス線写真およびセファログラム、手根骨エックス線写真、CBCT 画像、歯列模型

4. 試料や情報の管理について

この研究においてあなたから得られた情報は、福岡歯科大学成長発達歯学講座矯正歯科学分野において研究責任者である福岡歯科大学成長発達歯学講座矯正歯科学分野教授の玉置幸雄の責任の下、主たる研究者である阿部朗子が管理責任者として管理し、セキュリティ機能を有するハードディスク 1 台にのみ保存し、矯正歯科学分野研究室内の鍵のついた書庫にて万全の注意を払って約 10 年間保管いたします。研究中のみならず研究後も、個人情報の第三者への故意または過失による漏洩のないようにインターネットに接続できないパソコンを用い、細心の注意を払いデータの削除または管理の継続を行います。採得した個人情報をデータ化し、識別番号から特定できる対応表は、福岡歯科大学矯正歯科学分野の鍵のついた資料保管庫において厳重に管理いたします。数値化し統計処理された情報を匿名化写真とともに学会・論文に報告する場合があります。期間終了後は復元ができないような仕方で消去・廃棄します。また、この研究で得られたあなたの資料・情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

5. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に

支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方はご連絡ください。

6. 研究の実施体制について

研究実施場所 (分野名等)	学校法人 福岡学園 福岡歯科大学 成長発達歯学講座矯正歯科学分野
研究責任者	福岡歯科大学 成長発達歯学講座矯正歯科学分野 教授 玉置幸雄
研究実施者	福岡歯科大学 成長発達歯学講座 矯正歯科学分野 教授 玉置幸雄 福岡歯科大学成長発達歯学講座 矯正歯科学分野 講師 阿部朗子 福岡歯科大学成長発達歯学講座 矯正歯科学分野 講師 安永まどか 福岡歯科大学成長発達歯学講座 矯正歯科学分野 助教 梶原弘一郎 福岡歯科大学成長発達歯学講座 矯正歯科学分野 助教 石井太郎 福岡歯科大学成長発達歯学講座 矯正歯科学分野 助教 中嶋宏樹 福岡歯科大学成長発達歯学講座 矯正歯科学分野 医員 三宅佑宜 福岡歯科大学成長発達歯学講座 矯正歯科学分野 医員 國見亮太 福岡歯科大学成長発達歯学講座 矯正歯科学分野 医員 樋口礼美 福岡歯科大学成長発達歯学講座 矯正歯科学分野 医員 石川翔子

7. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	福岡歯科大学 成長発達歯学講座矯正歯科学分野 助教 阿部朗子 連絡先：〔TEL〕 092-801-0411 (内線 1345) 〔FAX〕 092-801-0657 メールアドレス：pcame@fdcnet.ac.jp
---------------	---