

受付番号： 2020-1-546

課題名：口唇裂・口蓋裂児に対する顎裂部骨移植の長期予後に関する症例集積研究

1. 研究の対象

東北大学病院形成外科にて顎裂部骨移植手術を歯の生え替わりの時期に受け、東北大学病院歯科・顎口腔機能治療部で口腔内管理を行った口唇裂・口蓋裂の患者で、2019年3月31日の時点で20才以上の症例。

2. 研究期間

2020年9月（倫理委員会承認後）～2023年8月

3. 研究目的

唇裂・唇顎口蓋裂に対する顎裂部骨移植手術は、歯の生え替わりの時期に行われる手術で、歯ぐきの裂部（顎裂）への側切歯・犬歯の萌出と上あごの歯並びの形成を助ける必須の治療となっています。その手術結果は術後6ヵ月時に撮影したCTで判断していますが、本当の結果は永久歯が萌出し上顎の歯列が形成されないと判断できません。今回、術後6ヵ月時のCTでの評価結果が最終的な永久歯の萌出と歯並びの形成を反映しているかを調べるため、永久歯列期に撮影したレントゲン結果との関連を検討します。また、永久歯列期の歯ぐきの状態に影響を与える因子を検索します。

4. 研究方法

手術簿・患者記録から該当例を抽出し、以下の項目を記録し解析します。研究費は形成外科運用交付金および自己資金で行います。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

個人を特定する情報はありません

以下の項目・情報を抽出・記録します。

- 性別
- 生年月日（年と月のみ）
- 裂型（UCLA/UCLAP/BCLA/BCLAP）
- 両側裂の場合、骨移植を両側同時に行ったか否か（両側/片側）

- 顎裂部骨移植の種類（二次顎裂部骨移植/晩期顎裂部骨移植/再骨移植）
- 顎裂部骨移植手術時年齢
- 顎裂部骨移植時の歯牙年齢（中切歯萌出前/犬歯萌出前/犬歯萌出後）
- 顎裂部骨移植手術日（手術記録参照のため）
- CT 評価（十分/不十分）
- CT 評価時のコメント
- 裂側の側切歯の状態（欠損/正常/矮小歯/過剰歯）
- 骨移植前の近心側臨在歯の捻転角度
- 2 期矯正歯科治療前のデンタル Xp で骨架橋 Bergrand 評価
- 2 期矯正歯科治療前のデンタル Xp 撮影日時
- 2 期矯正歯科治療前のデンタル Xp 撮影時年齢
- 2 期矯正歯科治療の内容
- 2 期矯正歯科治療後のデンタル Xp で骨架橋 Bergrand 評価
- 2 期矯正歯科治療後のデンタル Xp 撮影日時
- 2 期矯正歯科治療後のデンタル Xp で撮影時年齢
- 2 期矯正歯科治療後の中切歯遠心傾斜の有無（有/無）
- 犬歯埋伏の有無と予後
- 矯正予後(犬歯顎裂骨移植部への移動結果)
- 合併症などの情報

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学のみ

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：

今井 啓道（研究代表者、研究責任者）

東北大学医学系研究科 形成外科学分野
住所：〒980-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1
連絡先：TEL 022-717-7332 FAX 022-717-7335
E-mail yo-imai@med.tohoku.ac.jp

◆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お問い合わせ先：「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。

＜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