

別紙 2

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章第12の1の(1)イ(イ)②及び(2)イに基づき、インフォームド・コンセントを受けない場合において、当該研究について当院ホームページへの掲載により公開する情報

1. 研究機関の名称 : 呉共済病院
研究責任者の氏名 : 米田 進吾

2. 研究の概要

①研究の名称

高口蓋を伴うガミースマイル症例に対する二期的上顎全歯槽骨切り術による上顎上方移動の検討

②研究の目的

高口蓋を有する上顎歯槽骨の垂直的過大である vertical maxillary alveolar excess (以下, VMAE) によるガミースマイルの改善のために Le Fort I 型骨切り術を用いて上顎の上方移動を行うと、固有鼻腔の狭小化が懸念される。また馬蹄形骨切り併用 Le Fort I 型骨切り術による上方移動は、固有鼻腔の変化は少ないが術式が複雑となる。一方、かつて報告された上顎全歯槽骨切り術 (total maxillary alveolar osteotomy : TMAO) は固有鼻腔の変化はないが、十分な術野を得にくいため適切な位置での骨切りが非常に困難である。

そこでわれわれが行っている2回法のTMAO(1次手術は局所麻酔で口蓋側からの骨切りを行う。粘膜の治癒期間を経て、2次手術を全身麻酔で唇頬側から骨切りを行う術式)は、手術操作が簡便で、上方移動を容易に行うことが期待でき、手術操作が鼻腔に及ばないため固有鼻腔の狭小化や、それに伴う睡眠呼吸障害が出現するリスクも非常に少ない。

本研究では、2回法のTMAOによるガミースマイルの術後変化、上方移動の精度や術後の安定性について検討を行う。当該研究の成果は、学会発表や論文掲載などにより公表する予定である。

③研究の方法

本術式の1次手術は、局所麻酔下(静脈鎮静法を併用)、口蓋側から骨切りを行い、予定移動量に十分な骨削除が得られたのを確認して縫合する。口蓋保護床を装着し、1次手術を終了する。

2~3週間の創の治癒期間を経て、口蓋粘膜からの血液の供給が回復してから2次手術を行う。

2次手術は、全身麻酔下にて唇頬側から骨切りを行う。あらかじめ計画した上方移動に必要な歯槽骨を削除して、1次手術で削除した部位と連続させる。上顎歯槽骨片を予定の部位に移動させ、ミニプレートで固定を行い、閉創する。

本研究では、1-1)手術時間、1-2)1次手術から2次手術までの待期期間、2)ガミースマイルの変化(術直前および術後2週に撮影した頭部X線規格写真を用いて、口蓋平面から上顎中切歯切縁までの垂線距離の変化量を計測)、3)上顎移動の精度(術直前および術後2週に撮影した頭部X線規格写真を用いて、上顎中切歯切縁および右側上顎第1大臼歯の近心頬側咬頭の予定上方移動量と実際の上顎移動量の誤差を計測)、4)術後安定性(術後2週および矯正装置除去時に撮影した頭部X線規格写真を用いて、上顎結節上の任意の接点の変化量を計測)について検討を行う。比較対象

として、VMAEを伴わず通常のLe Fort I型骨切り術により上方移動を行った症例、他施設における馬蹄形骨切り併用Le Fort I型骨切り術で上方移動を行った症例報告を用いる。

④研究の実施体制

本研究は、呉共済病院で行う。

通常の診療で撮影したレントゲン画像や写真、手術記録などを使用して、分析を行う。

⑤研究対象者の選定方針

平成24年8月24日から平成27年5月20日の間に、ガミースマイルを主訴に呉共済病院歯科口腔外科を受診し、VMAEの改善のために上顎の上方移動術（2回法のTMAO）を行った顎変形症患者を対象とする。

3. 研究に関する資料の入手又は閲覧について

研究計画書及び研究の方法に関する資料は入手又は閲覧することができます。ただし、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。入手・閲覧の方法は、末尾記載の窓口にお問い合わせ下さい。

4. 個人情報の開示等について

個人情報の開示等については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）」に従い、適正に行います。

開示等のお求めは、末尾記載の窓口にお問い合わせ下さい。

5. お問い合わせ・ご相談・苦情等の窓口

(1) 研究について

研究責任者： 米田 達吾

(電話) 0823-22-2111 (代表)

(2) 個人情報の開示等について

呉共済病院 事務部 総務課

(電話) 0823-22-2111 (代表)