

本院の患者様で2000年1月から2027年12月の間に 検査のためにCT撮影を受けた方へ

研究 気道と顎顔面歯列形態および胸郭形態との関連に関する研究 の実施について

1. 本研究の目的および方法

呼吸に問題があると口呼吸やいびきをかくようになるだけでなく、歯並びや顔の形に影響したり、睡眠時無呼吸になるといわれていますが、その関連は明らかではありません。

そこで新潟大学病院総合病院口腔再建外科、東京慈恵会医科大学耳鼻咽喉科学教室、東京医科歯科大学咬合機能矯正学分野、山梨大学医学部小児科、金沢大学医学部歯科口腔外科、川崎医科大学耳鼻咽喉科、徳島大学病院、鹿児島大学小児歯科、RYU矯正歯科クリニック、カノミ矯正歯科クリニック、清水歯科クリニック、あいち小児保健医療総合センター、順天堂大学医学部耳鼻咽喉・頭頸科、太田総合病院耳鼻咽喉科気管食道科の各施設で、これらの関連を明らかにするため、これらの医療機関を受診され呼吸に問題があり、歯並びや顔の形への影響や、睡眠時無呼吸が疑われ、精査のためにCT検査を行った患者(児)様に対して、そのCTデータなどを用いた気道の空気の流れやすさや歯列や顔の形を評価する研究を行っています。

この研究は2028年3月まで行う予定で、当院の予定の症例は100例で、他の共同研究施設を併せると1000例になります。

本研究は徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

情報：年齢、性別、病歴、歯科的、耳鼻科的治療歴 CTデータ等

試料の保管場所：新潟大学病院総合病院口腔再建外科、東京慈恵会医科大学耳鼻咽喉科学教室、東京医科歯科大学咬合機能矯正学分野、山梨大学医学部小児科、金沢大学医学部歯科口腔外科、川崎医科大学耳鼻咽喉科、徳島大学病院、鹿児島大学小児歯科、RYU矯正歯科クリニック、カノミ矯正歯科クリニック、清水歯科クリニック、あいち小児保健医療総合センター、順天堂大学医学部耳鼻咽喉・頭頸科、太田総合病院耳鼻咽喉科気管食道科の各施設の研究室

保管責任者：新潟大学病院総合病院口腔再建外科 長谷部大地、東京慈恵会医科大学耳鼻咽喉科学教室 千葉伸太郎、東京医科歯科大学咬合機能矯正学分野 小野卓史、山梨大学医学部小児科 杉山 剛、金沢大学医学部歯科口腔外科 大井一浩、川崎医科大学耳鼻咽喉科 原 浩貴、徳島大学病院小児歯科 岩崎智恵、鹿児島大学小児歯科学分野 辻井利弥、RYU矯正歯科クリニック 竜 立男、カノミ矯正歯科クリニック 嘉ノ海龍三、清水歯科クリニック 清水清恵、あいち小児保健医療総合センター 山本知由、順天堂大学医学部耳鼻咽喉・頭頸科 井下綾子、太田総合病院耳鼻咽喉科気管食道科 島村洋介の各研究施設の責任者

保存期間：研究終了後5年間)

試料の利用範囲：本研究で収集した情報は、本研究の目的・内容と関連性のある将来の研究(気道に関する研究)に利用される可能性があります。又、他機関で実施される研究(新潟大学病院総合病院、東京慈恵会医科大学、東京医科歯科大学、山梨大学、金沢大学、川崎医科大学、鹿児島大学、RYU矯正歯科クリニック、カノミ矯正歯科クリニック、清水歯科クリニック、あいち小児保健医療総合センター、順天堂大学医学部耳鼻咽喉・頭頸科、太田総合病院耳鼻咽喉科気管食道科が実施予定の気道に関する研究)へ提供される可能性もあります。実際に情報を二次利用する場合には、倫理審査委員会に申請して適正な手続を踏んで行います。これらのごことについて、本研究の研究対象者に説明致します。

方法：CTデータが誰のものかわからないようにするために、それぞれのCTデータに名前とは別に番号を付与します。そして個人のお名前と番号との対応表は各施設の研究責任者が小児歯科学分野の研究室内の鍵のかかる保管庫で保管します(連結可能匿名化)。

データの解析は主に徳島大学病院小児歯科の岩崎智恵、上田公子、北村尚正、前尾 慶、幸平若菜、鈴木結加里、山川允仁、水村江里が担当し、データの流出がないようにインターネットと接続していないパーソナルコンピュータでCTデータの解析を行います。解析では顎顔面歯列の大きさや気道の大きさや空気の流れやすさなどの解析を行い、気道と顎顔面形態の関連やさらには睡眠時無呼吸との関連を調査します。

3. 本院以外の研究機関への試料・情報の提供

本院で得られた試料・情報については主に本院で解析を行いますが、共同研究機関に試料・情報を提供する場合もありますが、その場合も連結可能匿名化して提供し、個人情報には十分注意した対応を行います。

4. 研究組織

新潟大学病院総合病院口腔再建外科	長谷部大地
東京慈恵会医科大学耳鼻咽喉科学教室	千葉伸太郎
東京医科歯科大学咬合機能矯正学分野	小野卓史
山梨大学医学部小児科	杉山 剛
金沢大学医学部歯科口腔外科	大井一浩
川崎医科大学耳鼻咽喉科	原 浩貴

徳島大学小児歯科学分野	岩崎智憲
耳鼻咽喉科学	近藤英司
鹿児島大学小児歯科	辻井利弥
RYU 矯正歯科クリニック	竜 立男
カノミ矯正歯科クリニック	嘉ノ海龍三
清水歯科クリニック	清水清恵
あいち小児保健医療総合センター	山本知由
順天堂大学医学部耳鼻咽喉・頭頸科	井下綾子
太田総合病院耳鼻咽喉科気管食道科	島村洋介

5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

6. 研究資金および利益相反管理について

本研究は、文部科学省の科学研究費を使用して実施します。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。また、利益相反に関する管理体制が無い研究実施機関の研究責任者は、当該研究に係る利益相反に関する状況について、本学の研究代表者に報告し、研究代表者は報告を受けた機関の利益相反に関する状況を把握しています。

7. 本研究への参加を拒否する場合

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。

8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

- 【研究機関】 徳島大学大学院医歯薬学研究部
【研究責任者】 小児歯科学分野 教授 岩崎智憲
【連絡先】 徳島大学大学院医歯薬学研究部
小児歯科学分野 教授 岩崎智憲
電話 088-633-7358
【研究代表者】 徳島大学大学院医歯薬学研究部
小児歯科学分野 教授 岩崎智憲

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。