

2023年 3月 16日

医学系研究の実施に関するお知らせ

研究課題名：三次元シミュレーションを用いた顎矯正手術による軟組織の形状変化に関する研究

研究責任者：口腔外科学第二講座・主任教授・竹信俊彦

1. 研究の対象

大阪歯科大学附属病院口腔外科第2科に来院し、2023年6月19日から2026年3月31日まで上下顎移動術を施行した骨格性下顎前突症を有する満16歳以上の患者30名を対象とします（男女は問いません）。

2. 研究目的

この研究は治療のために撮影したX線CT画像を用いて三次元解析ソフトウェアにより軟組織の形態を抽出し、術前後の評価を行います。三次元規格シミュレーションにて予想された術前後の変化と実際の術前後の変化について三次元的解析を行い、その整合性について評価することを目的とします。

3. 研究方法

診療のためにX線CTで撮影した顎顔面骨格の三次元情報を3Dソフトへ取り込み、頭蓋顔面及び上顎・下顎の三次元再構成を行います。口腔内スキャナーで歯列や咬合状態をより高精度に三次元画像化し、3Dソフトへ取り込み、X線CTによる骨格の三次元画像と合成します。

3Dソフトへ取り込み後、3D画像に構築し、術前に予定移動量での手術シミュレーションを行い、骨格と鼻部・上唇部の軟組織における形態変化を測定します（手術シミュレーション）。

術後3か月、術後6か月の経過観察時に撮影するX線CTを用いて、それぞれの時点での骨格、歯列や咬合関係、顔貌を記録して、同様に3Dソフトに取り込みます。

対照である正常咬合を有するボランティアにおいてはX線CTを撮影し、骨格、歯列や咬合関係、顔貌を記録して、同様に3Dソフトに取り込みます。

対照である正常咬合を有するボランティアにおいてその骨格と鼻部・上唇部の軟組織における形態変化を測定誤差として記録します。

また対照である正常咬合を有するボランティアにおいても手術シミュレーションと術後3か月、術後6か月における三次元的誤差の検討を行います。

4. 研究期間

2023年6月19日～2026年3月31日まで。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：本研究で用いることはありません。

情報：カルテに記載された性別、生年月日、カルテ番号、X線CT画像データ等

6. 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様もしくは患者様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。その場合でも患者様や患者様の代理人の方に不利益が生じることは一切ありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担 当 者：大阪歯科大学・歯学部・口腔外科学第二講座・大学院 2 年生・山口 敬子
住 所：〒540-0008 大阪市中央区大手前 1 丁目 5 番 17 号 大阪歯科大学附属病院 4 階
電 話：06-6919-1076