

承認番号：NDU-T2021-02

研究課題名：睡眠時無呼吸症患者に処方する可撤式口腔内装置による治療効果の検証

主任研究者（所属・職位・氏名）：矯正歯科・准教授・宇塚 聡

分担研究者（所属・職位・氏名）：内科・教授・三ツ林裕巳

分担研究者（所属・職位・氏名）：内科・講師・矢島愛治

分担研究者（所属・職位・氏名）：矯正歯科・助教・吉屋慶章

分担研究者（所属・職位・氏名）：矯正歯科・助教・水谷匡佑

分担研究者（所属・職位・氏名）：矯正歯科・助教・佐藤瑤子

分担研究者（所属・職位・氏名）：矯正歯科・助教・窪田大祐

分担研究者（所属・職位・氏名）：矯正歯科・臨床助手・柴垣諒子

分担研究者（所属・職位・氏名）：矯正歯科・臨床助手・李 有未

1. 研究概要

1) 研究の意義：

上気道を物理的に拡張させる口腔内装置は睡眠時無呼吸症の治療に一定の効果があることから、この製作や管理については保険診療が認められています。しかし、この装置は疾病を完治させるものではありませんので、長期間使用し続ける可能性があります。そこで、本院では口腔内装置を使用し続けることによって起こる咬合（かみ合わせ）や顎の変化などについて定期的に精査することにより、さらに安全で効率の良い治療方法を確立したいと考えています。

2) 研究の目的：

睡眠時無呼吸症（OSA）に使用する口腔内装置による治療効果について、睡眠時無呼吸症のサブクラス（REM 関連 OSA、体位依存性 OSA、無呼吸優位性 OSA など）別に検証することを目的とします。

2. 研究方法

1) 研究対象者：2015年1月～2025年12月に当院で外科矯正治療を受けられた方

2) 研究期間：2021年6月4日から2027年6月3日まで

3) 方法：睡眠時無呼吸症の治療のための口腔内装置を装着する前と装着後の経年的検査資料について、睡眠時無呼吸症の各サブタイプ別に検証します。

4) 使用する試料・情報の項目：

使用する資料については被曝を伴う検査もありますが、通常の診療の中で採取した資料を分析しますので、本研究のために特別に採取する資料はありません。

使用するデータは以下の資料です。

- ・閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者と確定診断するために採取した資料
パルスオキシメトリー
睡眠ポリグラフ検査
セファロ
- ・口腔内装置を適用するために採取した資料
オルソパントモグラフィ、口腔内所見
- ・口腔内装置の装着による経年変化を確認するために採取した資料
口腔内写真
口腔模型
オルソパントモグラフィ

5)情報の管理方法と保護：

本課題はヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則および臨床研究に関する「人を対象とする医学系研究倫理指針（平成26年施行 平成29年一部改正）」を遵守して実施します。患者さんの個人情報取り扱いには十分に注意し、関連する法規制等を遵守して、漏洩、紛失または不用意な開示などが為されないように個人に関する情報を匿名化します。

3. 研究に関する問い合わせ・連絡先

氏名：宇塚 聡

連絡先：日本歯科大学附属病院矯正歯科

〒102-8158 東京都千代田区富士見 2-3-16

Tel：03-3261-5511、Fax：03-3261-3924