

臨床研究に関する研究対象者への情報開示願

令和 5 年 4 月 3 日

日本歯科大学附属病院

病院長 殿

この度、下記研究につきまして生命歯学部倫理審査委員会による審査の結果、承認の通知（承認番号                ）を受けましたので、審査結果通知書、倫理申請書の写しと共に提出いたします。本研究実施について附属病院内に周知していただきたく存じます。

なお、次ページに当該研究に関する附属病院内における情報開示のための研究概要を記します。

研究課題名： 不正咬合患者の矯正歯科治療による機能の変化：多施設共同研究

研究責任者（代表者）

所属・氏名： 歯科矯正学講座 新井 一仁

多機関共同研究の場合の研究全体の代表者

機関名・所属： 鹿児島大学 大学院医歯学総合研究科 発生発達成育学講座 歯科矯正学分野

氏 名： 宮脇 正一

承認番号：

研究課題名：不正咬合患者の矯正歯科治療による機能の変化：多施設共同研究

研究責任者（所属・職位・氏名）：歯科矯正学講座 教授 新井 一仁

分担研究者（所属・職位・氏名）：歯科矯正学講座 助教 鈴木 章弘

分担研究者（所属・職位・氏名）：歯科矯正学講座 助教 佐藤 絢香

他機関共同研究の研究代表者

機関名・所属・氏名：鹿児島大学 大学院医歯学総合研究科 発生発達成育学講座

歯科矯正学分野 教授 宮脇 正一

## 1. 研究概要

### 1) 研究の目的及び意義：

矯正歯科治療の目的として、審美と機能の改善が挙げられます。これまで矯正歯科治療前後に、咬合力や咀嚼運動などの改善がなされたとする報告はありますが、多施設研究における報告はほとんど無いです。そこで、咬合力、握力、質問紙等を用いて、多施設において不正咬合患者の形態と機能の評価を行い、矯正歯科治療後の機能等の変化について明らかにすること、また、顎変形症を伴う患者において、骨格の違いによる咬合力の変化と顎骨の安定性との関連を調べることを本研究の目的としています。これが明らかとなれば、どのような不正咬合が顎口腔や全身の機能と関連しているのかが明らかになり、歯科のみならず医科の疾患の予防にも繋がる可能性が高いことから臨床的意義があると考えられます。

## 2. 研究方法

### 1) 研究対象者：

2023年3月～2026年12月[予定]に当院矯正歯科を受診し、検査を受けられた方

### 2) 研究期間：2023年1月5日から2026年12月31日まで

### 3) 方法：

口腔内および顔面形態の検査については、矯正歯科治療の通常検査として行いますが、その他の検査（咬合力検査、握力検査、質問紙調査、顎関節の検査）は研究のために実施します。

#### ①口腔内および顔面形態・顎関節・軟組織の検査

口腔内については、視診による口腔内の状態（咬合、現在歯数、齲蝕、楔状欠損の有無、歯の咬耗の程度、口蓋扁桃の大きさなど）の確認や口腔内写真撮影と咬合模型を作製し、分析を

行います。顔面形態については、矯正歯科治療のための検査で撮影した顔面・口腔内写真およびエックス線写真（パノラマエックス線写真、頭部エックス線規格写真）をもとに分析を行います。また、顎関節の診査も行います。

#### ②咬合力検査

圧力に応じて発色する薄い紙状の感圧フィルムを上下の歯列の間に挟み、可及的に強い力で3秒程度咬みしめてもらい咬合力を測定します。

#### ③握力検査

直立姿勢で両腕を両脇にまっすぐに下ろした状態で3～5秒間握力計を可能な限り強く握ってもらい、握力を測定します。両側交互の手で2回ずつの計4回測定を行います。

④質問紙調査：基本調査（年齢、性別、身長、体重）、心理検査（STAI、BDI-II、WHO-QOL26、OHIP-14）、消化器症状に関する問診票（QUEST、FSSG）、睡眠障害に関する問診票（ESS、ブラキシズム、いびきの有無など）、顎関節症に関する問診票に記載していただきます。

矯正歯科治療前(中)後に上記の検査を行いますが、顎変形症を伴う患者さんについては、術前、術後6か月などさらに追加して行います。

#### 代表研究機関および研究代表者

鹿児島大学大学院歯科矯正学分野 教授 宮脇 正一

#### 共同研究機関及び研究責任者

新潟大学大学院歯科矯正学分野 教授 齋藤 功

鶴見大学 歯科矯正学講座 教授 友成 博

日本歯科大学生命歯学部歯科矯正学講座 教授 新井 一仁

東京歯科大学歯科矯正学講座 教授 西井 康

#### 4) 使用する試料・情報の項目：

口腔内および顔面形態の検査については、矯正歯科治療の通常検査として行いますが、その他の検査（咬合力検査、握力検査、質問紙調査、顎関節の検査）は研究のため実施します。咬合力検査は、圧力に応じて発色する薄い紙状の感圧フィルムを上下の歯列の間に挟み、可及的に強い力で3秒程度咬みしめてもらい咬合力を測定します。

#### 5) 情報の管理方法と保護：

この研究では、あなたから頂いた診療情報は、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間まで、鹿児島大学病院矯正科医局で保管いたします（管理責任者：歯科矯正学分野 教授 宮脇正一）。保存期間を満了後、個人を特定できないようにして、廃棄いたします。この研究で取得した試料やデータを他の研究に使用したり、他の研究機関で実施される研究に提供したりすることがあります。その際は、本学あるいは、適宜必要な倫理委員会へ研究計画書を提出し、承認された研究のみに使用/提供いたします。また、個人を直接特定できる氏名、住所等の情報は使用/提供いたしません。


### **3. 研究に関する本学の問い合わせ・連絡先**

**研究責任者**

**氏名：新井 一仁**

**連絡先：03-3261-6043**

別紙様式第9


所属長印	病院長印 ※
	

※申請者が診療科所属の場合は病院長印が必要です。

# 他機関共同研究参画申請書

2022年12月12日

日本歯科大学 学長 殿

所属・職階 歯科矯正学講座・教授  
研究責任者 新井 一仁 

他機関で承認された研究課題に共同研究機関として参画し、本学において研究を実施いたしたく、下記の通り申請いたします。

### 記

1. 研究課題名 不正咬合患者の矯正歯科治療による機能の変化：他施設共同研究

2. 研究全体の代表者等

(主たる研究機関・所属・職階)：鹿児島大学・大学院医歯学総合研究科 発生発達教育学講座 歯科矯正学分野・教授

(研究代表者)：宮脇 正一

(承認番号)：220070 疫-改2

\*主たる機関の一括審査の承認通知(またはそれに代わる書類)と研究計画書を添付して下さい。

(*本学管理用)		
受付	倫理審査委員長	学長
