

単施設研究用

研究課題名：軟口蓋癒着術が唇顎口蓋裂患者の上顎形態へ与える影響

1. 研究の対象

2010年1月1日～2021年8月31日に当院歯科口腔外科で全身麻酔下に口蓋形成術を受けられた方。

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

口唇裂・口蓋裂患者さんの中で口蓋裂を有する患者さんに対しては口蓋形成術を実施します。口蓋形成術は、軟口蓋の筋形成による鼻咽腔閉鎖機能を獲得することを目的としますが、手術による癒着形成により顎の発育を抑制する作用があります。軟口蓋癒着術（velar adhesion：VA法）は、口蓋形成術に先立って軟口蓋を縫合することで口蓋形成時の裂幅を小さくし、侵襲の少ない口蓋形成術を可能にする方法として報告されています。しかしながらVA法が顎発育に与える影響に関しては報告が少なく、今回、VA法が顎の発育に与える影響について検証することで、より安全で侵襲の小さな口蓋裂手術を行う方法を探索したいと考えております。

今回の研究は患者さんの診療録と手術に先立って採取した上顎石膏模型を調査・解析することでVA法が上顎歯槽形態に与える影響を調査します。

・研究期間 研究実施許可日 ～ 2024年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療記録：患者ID（情報管理に使用）、手術時年齢、性別、哺乳床装着期間

上顎石膏模型：歯列模型に各基準点を設定し以下を計測

①歯列弓幅径および歯列弓長径、②歯列弓対称性、③顎裂幅および硬口蓋後端幅

4. 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ないので、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。

《照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先》

住所：〒849-8501

佐賀市鍋島5丁目1番1号

佐賀大学医学部附属病院 歯科口腔外科

担当者： 歯科口腔外科・講師・合島 怜央奈

電話番号： 0952-34-2397

《研究責任者》

佐賀大学医学部附属病院 歯科口腔外科 教授 山下 佳雄

【この研究の情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院研究実施許可日より2024年3月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページで掲載しているものです。

臨床研究センターHP <http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。