

## 臨床研究に関する研究対象者への情報開示願

令和 4 年 5 月 27 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 NDU-T2022-05）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：永久歯先天性欠如の疫学的・形態学的研究

主任研究者所属：歯科矯正学講座

主任研究者氏名：新井 一仁

承認番号：NDU-T2022-05

研究課題名：永久歯先天性欠如の疫学的・形態学的研究

主任研究者（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・佐藤 絢香  
歯科矯正学講座・助教・馬場 龍一  
歯科矯正学講座・大学院生・江畑 結利花  
歯科放射線学講座・教授・河合 泰輔  
口腔インプラント診療科・准教授・小倉 晋  
乳腺内分泌外科診療科・教授・櫻井 健一

## 1. 研究概要

### 1) 研究の意義：

先天性欠如歯を保有する者の疫学的・形態的特徴を明らかにすること

### 2) 研究の目的：

先天性欠如歯とは、1歯または多数の歯が欠如する発育上の疾患である。先天性欠如歯を呈する患者は、永久歯の欠如以外にも歯の大きさや形態異常をともなうことがあるため、文献上で hypodontia と呼称されることが多い。なかでも第三大臼歯を除いて6歯以上の永久歯が欠如した場合、severe hypodontia や oligodontia と呼称される。

一般的に、先天性欠如を呈する患者に対して、矯正治療やインプラントを含む補綴治療が行われる。特に、欠如本数が多い部分性無歯症（oligodontia）では、矯正治療と補綴治療や口腔外科などの複数の診療科が連携して治療を行うことが必要となる。しかし、個々の患者の先天性欠如部位のパターンは様々であるため、臨床医を悩ます要因となっている。また、先天性欠如に付随して、歯の形態異常や上下顎顎骨の不調和を生じることが報告されているが、oligodontia の報告は国内でまだ十分に検討されていない。

そこで、本研究の目的は、先天性欠如歯を保有する者の疫学的・形態的特徴を明らかにし、診断および治療計画の一助とすることである。

## 2. 研究方法

### 1) 研究対象者：

2020年1月～2021年6月に当院の矯正歯科に来院した方

日本歯科大学歯科矯正学講座における先行研究で収集した既存の資料

### 2) 研究期間：2022年6月から2027年6月まで

### 3) 方法 :

#### (1) 資料の収集

日本歯科大学歯科矯正学講座における先行研究で収集した既存の資料（エックス線画像、CT画像、口腔模型、診療記録）の選択を行う。エックス線画像は、パノラマエックス線画像、頭部エックス線規格写真、顎関節側方向撮影、咬合法を含む。既存の資料がない日本歯科大学附属病院矯正歯科、口腔インプラント診療科、乳腺内分泌外科診療科に来院した患者の場合は、エックス線画像、口腔模型、診療記録を採取する。CT画像は既存の資料を使用する。

#### (2) エックス線画像の評価

Oligodontia患者のエックス線画像を用い、先天性欠如の発現頻度・発現部位や骨形態等を分析する。

#### (3) CT画像の分析

画像診断装置 Mimics Innovation Suite（マテリアライズジャパン株式会社）を用いて、骨の形態や骨量について分析する。

#### (4) 口腔模型の三次元形状計測

非接触三次元形状測定装置/ATOS CORE-200（gom社）と三次元CADソフトウェア/GOM Inspect（gom社）で構成される非接触三次元形状計測システムを用いて行う。口腔模型上に基準点を設定し、歯列弓・歯槽基底弓の幅径や長径、周長、歯の形態などを計測する。

#### (5) アンケート調査

個人情報に配慮し、家族歴、既往歴、現症等について問う。

#### 4) 使用する試料・情報の項目 :

エックス線画像（パノラマエックス線画像、頭部エックス線規格写真、顎関節側方向撮影、咬合法等）、CT画像、口腔模型、診療記録、アンケート

#### 5) 情報の管理方法と保護 :

研究対象に該当する場合は症例番号および年齢、性別および歯式を記録、個人名を削除し、厚生労働省、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針第6章第13「研究に係る試料及び情報等の保管」に基づき、個人の特定ができない状態のもの（匿名加工情報）として研究を行う。

資料採得、収集又は選択後、厚生労働省、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針第6章第13「研究に係る試料及び情報等の保管」に基づき、資料を仮IDに置き換え、今回の研究遂行者以外に個人の識別ができない仮IDの対応表をセキ

ユリティーの付随したUSBに入れ、日本歯科大学歯科矯正学講座内の金庫に研究遂行者が厳重に施錠し保管する。

### 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：

日本歯科大学生命歯学部歯科矯正学講座

東京都千代田区富士見 1-9-20

電話 03-3261-6043