

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	ウェアラブルデバイス(bitescan)を用いた骨格性下顎前突症患者における咀嚼行動の臨床的検討
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	骨格性下顎前突症と診断された患者さん 過去に本学で矯正治療を行った患者さん
③ 概要	骨格性下顎前突症患者は特徴的な顎顔面形態を示し、様々な顎口腔機能異常があると言われており、咀嚼機能は正常咬合者に比べて低いとされています。歯列弓形態及び咬合状態を改善することによって咀嚼機能の改善も期待されますが、外科的矯正治療前後の変化については、十分な検討はされておられません。また、骨格性下顎前突症患者における平均的な咀嚼回数や咀嚼スピード、咀嚼時の姿勢、取り込み回数や一口当たりの咀嚼回数といった咀嚼運動に関する報告、いわゆる「咀嚼能力」ではなく、日常の食生活においてどれだけ咀嚼したか、どのように咀嚼したかを評価する「咀嚼行動」に関する報告は少ないのが現状です。 そこで本研究では、骨格性下顎前突症患者における咀嚼行動の特徴を明らかにすること、外科的矯正治療前後の咀嚼行動の変化を明らかにすることを目的に研究を計画しました。
④ 申請番号	2021-0204
⑤ 研究の目的・意義	骨格性下顎前突症患者における咀嚼行動の特徴を明らかにすること、外科的矯正治療前後の咀嚼行動の変化を明らかにすることを目的とします。 本装置は咀嚼行動を数値化し可視化することが可能であることから、矯正歯科単独治療あるいは外科的矯正治療前後の客観的機能評価の応用が期待できると考えています。比較的低価格であり対象者が装着しやすいウェアラブルデバイスは、介入研究を行う際のハードルを低くして、咀嚼行動と歯列不正、健康との関連性や、咀嚼行動変容効果に関するエビデンスの構築と増強に貢献することが期待できます。
⑥ 研究期間	倫理審査委員会承認日から 2026 年 11 月 1 日まで
⑦ 情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	電子カルテに保存されている病歴、側面頭部エックス線規格写真および咀嚼行動検査、顎機能検査結果を利用します。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。

⑧利用または提供する情報の項目	病歴（性別、身長、体重、診療記録）、咀嚼行動検査結果、顎機能検査結果、側面頭部エックス線規格写真撮影結果
⑨利用の範囲	新潟大学 矯正歯科 新潟大学 義歯診療科
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 医歯学系（歯） 講師 丹原 惇
⑪お問い合わせ先	住所:新潟県新潟市中央区学校町通2-5274 所属:新潟大学大学院医歯学総合研究科歯科矯正学分野 氏名:大川 加奈子 電話番号:025-227-2905 E-mail: kurihara@dent.niigata-u.ac.jp