

1. 研究の名称

顔面先天異常患者に対する定量的形態解析手法の確立

2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

1) 研究責任者の所属・職位・氏名

京都大学大学院医学研究科感覚系外科学講座形成外科学 助教 勝部元紀

4. 研究の目的・意義

形成外科では唇裂口蓋裂をはじめとする顔面先天異常の診療を行っていますが、今日でも整容的および機能的に満足いく結果を得ることは困難な場合があります。

顔面先天異常の診療では、写真および3次元写真撮影が術前後の整容的および機能的変化や成長による変化を捉える目的で日常的に行われています。またCT、MRI等は骨格や軟部組織の評価のために定期的に施行しております。これまで、顔面先天異常患者の形態変化を定量評価する試みが行われてきました。多くの研究では、たとえ3次元の画像データを用いたとしても、そのデータから2次元の画像を切り出し、その2次元画像から特徴的な距離や角度を計測する手法が用いられてきたのが現状です。しかし、そのような2次元での形態解析では、人体において最も複雑なかたちを持つ顔面の特徴を詳細かつ具体的に捉えることが出来ているとは言い難く、その手法の改善が望まれております。

一方、近年撮像機器やソフトウェアの発達により、既存の画像データを用いて顔面の3次元表面形態を作成することが容易となりました。この手法では無侵襲に3次元形態情報を得られる点で有用です。3次元データは2次元データに比べ、含まれる形態情報量が非常に多いという特徴がありあます。しかし、3次元形態情報を解析する方法が確立していないため、3次元表面形態データを有効に活用できているとは言い難いのが現状です。3次元表面データを詳細に形態解析する手法を確立すれば、成長や手術などによる形態変化を定量的に評価することが可能となり、また形態変化に最も影響を与える因子（パラメータ）を同定することも可能となると考えています。

本研究により、口唇口蓋裂などの顔面先天異常患者の顔面表面および顔面骨格の形態を、詳細に定量解析する手法および手術や成長による形態変化を評価する方法を確立することが出来れば、今後の治療法発展の一助になればと考えております。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日～2030年6月25日

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2005年1月1日～2025年6月25日で当院に受診した顔面先天異常患者で、K I N G内に診療記録および画像データが保管されている者を対象とする。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

口唇口蓋裂などの顔面先天異常患者の顔面表面および顔面骨格の形態を、詳細に定量解析する手法および手術や成長による形態変化を評価する方法を確立することで、今後の治療法発

展に貢献するため画像データを用いて定量解析をいたします。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

本研究では、京大病院医療情報部サーバー内に保管されている2次元写真、3次元写真、CT、MRI および超音波画像データを二次利用する。これらの画像データは診療の必要上得られたものであり、本研究の目的で新たに取得する画像データはない。

9. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

京都大学大学院医学研究科感覚系外科学講座形成外科学 助教 勝部元紀

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学大学院医学研究科感覚系外科学講座形成外科学 助教 勝部元紀

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

提供停止の連絡を受けた際には、対象の画像データを解析から速やかに除外する。しかし、すでに分析されたデータや報告された研究結果を取り消すことはできない。

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

14. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

科学研究費補助金（課題番号：24K19827 研究課題名：ヒトの子宮内における脳の形態形成および顔面発達に与える影響の解析）で行える範囲内の研究である。

2) 提供者と研究者との関係

資金提供者の研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与しない

3) 利益相反

利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学大学院医学研究科感覚系外科学講座形成外科学 助教 勝部元紀

TEL：075（751）3613

E-mail：prs_info@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

TEL : 075 (751) 4748

E-mail : ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp