

平成 30 年 6 月 7 日現在

機関番号：10101

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2014～2017

課題番号：26462991

研究課題名(和文) 低侵襲化をめざした口唇口蓋裂治療体系の開発と多施設比較による有効性の検証

研究課題名(英文) Multicenter study for development of cleft lip and palate comprehensive care

研究代表者

三古谷 忠 (Mikoya, Tadashi)

北海道大学・大学病院・准教授

研究者番号：10181869

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,700,000円

研究成果の概要(和文)：2段階口蓋形成手術施行の3施設間で上下歯槽弓関係、咬合関係を比較。対象は片側唇顎口蓋裂104例。北大は5か月にMillard変法で口唇形成術、1歳9か月にFurlow変法で軟口蓋と硬口蓋後半部を閉鎖。新大は6か月にCronin法で口唇形成術、1歳7か月にFurlow変法で軟口蓋を閉鎖、5歳10か月に硬口蓋閉鎖。大阪は3か月にMillard変法で口唇形成術、1歳にFurlow変法で軟口蓋閉鎖、1歳6か月で硬口蓋閉鎖。4歳11か月～7歳10か月の歯列模型を5-Year-Olds IndexとHuddart/Bodenham indexで評価。異なる2段階口蓋形成術の3施設間に有意差なかった。

研究成果の概要(英文)：To compare Dental arch relationship outcomes of complete unilateral cleft lip and palate treated by three different protocols with two stage palatoplasty. 104 patients participated. In Hokkaido University, Cheiloplasty was performed by Millard at 5.0 months. Soft palate and the posterior half of hard palate closure was done using Furlow at 1 year 9 months. In Niigata University, Cheiloplasty was at 6.0 m. Soft palate was using Furlow at 1 y 7 m. Hard palate was closed at 5y 10m. In Osaka Children's Hospital, Cheiloplasty was by Millard at 5.0 m. Soft palate was using Furlow at 1 y. Hard palate was closed at 1 y 6 m. Dental casts were taken 4.9 - 7.8 y. The casts were randomly numbered and assessed 5-Year-Olds' Index and Huddart/Bodenham index. There were no significant differences of 5Y and HB in different treatment protocols with two stage palatoplasty among these centers.

研究分野：口腔外科

キーワード：唇顎口蓋裂 口蓋形成術 顎発育 多施設比較 歯学 臨床

1. 研究開始当初の背景

北海道大学病院高次口腔医療センターでは、言語と顎発育を充足させるとともに手術侵襲をより低減化させることをめざして、骨露出創をほとんどつくりたくない一期的な口蓋形成手術法と副障害を最小限とする下顎外側皮質骨を用いた顎裂骨移植手術法で構成された従来にはない治療体系を考案し、本体系を実践して言語や顎発育を評価し得る年齢に達した症例が蓄積されてきた。有効性の統計学的検証に適う有意水準・検出力を持ち得る例数となった。

2. 研究の目的

治療体系を異にする国内有数の2施設との間で多施設比較研究を実施し、より普遍的で有効な治療体系の確立をめざす。

3. 研究の方法

対象は、当センターにおいて2006年以降、新たに考案された一期的口蓋形成術と下顎外側皮質骨を用いた顎裂骨移植術を組み込んだプロトコルに基づき治療された片側口唇顎口蓋裂で、完全裂、正期産、合併症無し、連続治療例の選択基準を満たす症例とした。対照は、同時期に大阪母子保健総合医療センターにて早期二段階口蓋形成手術法、ならびに新潟大学口蓋裂診療班にて二段階口蓋形成術で治療された連続症例とした。5歳時の歯列石膏模型から平行を作製、平成28年度には評価法として簡便かつ高い再現性をもち手術方法や術者の熟練度などの影響を評価でき、異なる治療手法間や施設間比較を行う国際標準となっている5-year old index(5Y), Huddart/Bodenham index(HB)の2つの評価法で、第3者を交えた複数の評価者が一同に会して、盲検下での評価を実施した。

4. 研究成果

5Yの評価者内および評価者間一致度は、重み付きカップー検定でそれぞれ良好であった。5Yのスコア平均値は北大2.992、大阪2.893、新大2.553で、北大と新大、大阪と新大の間に有意差を認めた。スコア(1+2+3)の群と(4+5)の群の分布には有意差(p .05)はなかった。HBでは乳切歯、健側および患側の乳犬歯、乳臼歯の各部位で有意差(p .05)はなかった。術式・時期の異なる二段階口蓋形成術を行った3施設の歯槽弓関係と咬合関係の治療成績を比較し有意な差を認めなかった。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文](計 5件)

Yamada T., Matsuzawa Y., Sogabe I., Donen M., Tei K., Mikoya T.: A rare case of glial choristoma of the tongue with cleft plate. Oral Science International 15:22-26, 2018. 査読有 DOI: 10.1016/S1348-8643(17)30023-X 2017.

Kaneko T, Mikoya T.: Application of poly CDME (PCDME) gel to the palatal plate. Hokkaido J Dent Sci 38 (Special issue): 136-139, 2017. 査読無

Mikoya T., Shibukawa T., Susami T., Sato Y., Tengan T., Katashima H., Oyama A., Matsuzawa Y., Ito Y., Funayama E.: Dental Arch Relationship Outcomes in One- and Two-Stage Palatoplasty for Japanese Patients with Complete Unilateral Cleft Lip and Palate. Cleft Palate-Craniofac J 52(3): 277-286 2015. 査読有 DOI: 10.1597/13-285

Funayama E., Yamamoto Y., Nishizawa N., Mikoya T., Okamoto T., Imai S., Muraio N., Furukawa H., Hayashi T., Oyama A.: Important points for primary cleft palate repair for speech derived from speech outcome after three different types of palatoplasty. Int J Pediatr Otorhinolaryngol 78:2127-2131 2014. 査読有 DOI: 10.1016/j.ijporl.2014.09.021

曾我部いづみ, 三古谷 忠, 澁川統代子, 今井智子, 石川 愛, 松沢祐介, 伊藤裕美, 松岡真琴, 山本栄治, 金子知生, 道田智宏, 鄭 漢忠: 二段階口蓋形成術を施行した唇顎口蓋裂症例の言語成績 4歳児および5歳児の評価. 日口蓋裂誌 39(1):7-16 2014. 査読有

[学会発表](計 16件)

Yamaguchi K, Mikoya T., Matsuzawa Y, Tanaka S, Ito Y, Sogabe I, Shibukawa T, Kato J, Tei K: Influence of alveolar cleft defect size on the success of monocortical mandibular bone grafting procedure. The 30th Annual Congress of Taiwanese Association of Oral and Maxillofacial Surgeons(TAOMS) 2018/3/10-11, KMU International Convention Center, Kaohsiung Taiwan.

Mikoya T., Matsuzawa Y, Sogabe I, Yumi Ito Y, Tanaka S, Matsuoka M, Mikami A: Cleft lip and palate in Hokkaido University Hospital. 6th Japan-Taiwan Oral & Maxillofacial Surgery Symposium 2017/8/26, Sapporo (Sapporo Prince Hotel).

曾我部いづみ, 三古谷 忠, 三上 愛, 伊藤裕美, 松沢祐介, 加藤純也, 今井智子, 鄭 漢忠: 二段階口蓋形成術を施行した片側唇顎口蓋裂症例の言語成績 -硬口蓋および顎裂閉鎖後の評価- 第41回日本口蓋裂学会

総会・学術大会 2017年5月 ホテルオークラ東京別館(東京)

Kaneko T., Mikoya,T., Iida,J.: Application of the PCDME gel as adhesive in obtulators. 13th International Cleft Congress. 2017/2/8-11, Mahabalipuram, Chennai, India

Matsuzawa Y., Kashiwazaki,H., Murata,M., Abe,Y., Matsuoka,M., Sogabe,I., Ito,Y., Mikoya,T., Tei,K.: Two cases of alveolar cleft repair using autogenous primary tooth. 13th International Cleft Congress. 2017/2/8-11, Mahabalipuram, Chennai, India

Mikoya T., Shibukawa,T., Matsuzawa,Y., Ito,Y., Sogabe,I., Matsuoka,M., Oyama,A., Funayama,E., Sato,Y., Tengan,T., Susami,T.: Dental arch relationship outcomes in One- and Two-stage palatal repair for Japanese patients with complete unilateral cleft lip and palate. 13th International Cleft Congress. 2017/2/8-11, Mahabalipuram, Chennai, India

Tadashi Mikoya: IAOMS Signs session: Management of alveolar cleft. 3. Monocortical mandibular bone grafting for reconstruction of alveolar cleft. 13th International Cleft Congress. 2017/2/10, Mahabalipuram, Chennai, India

三古谷 忠: シンポジウム IV 口蓋裂の手術と評価 下顎骨外側皮質骨を用いた顎裂部骨移植術: 第40回日本口蓋裂学会総会・学術集会, 2016年5月, 大阪.

佐藤嘉晃, 小山明彦, 三古谷忠, 飯田順一郎: シンポジウム I 第二期矯正治療の結果から治療管理システムを考察する -片側性唇顎口蓋裂を対象として- 北海道大学病院における唇顎口蓋裂患者の治療管理システム.: 第40回日本口蓋裂学会総会・学術集会, 2016年5月, 大阪.

三古谷忠: 顎裂部骨移植術 -自家骨移植から再生医療へ- 下顎骨外側皮質骨を用いた顎裂部骨移植 -発想の転換による自家骨移植-. : 第19回顎顔面手術手技研究会, 2016年4月, 福岡.

三上 愛, 三古谷忠, 伊藤裕美, 松岡真琴, 松沢祐介, 澁川統代子, 今井智子, 曾我部いづみ, 鄭 漢忠: 二段階口蓋形成術を施行した両側唇顎口蓋裂症例の言語成績 -5歳時の評価- : 第39回日本口蓋裂学会総会・学術集会, 2015年5月, 東京.

佐藤嘉晃, 小山明彦, 三古谷忠, 飯田順一郎: 北海道大学病院における口唇口蓋形成手術時期の違いが形態と機能に及ぼす影響.: 第39回日本口蓋裂学会総会・学術集会, 2015年5月, 東京.

佐藤嘉晃, 澁川統代子, 日下部豊寿, 塚本祐理, 菅原由紀, 伊藤裕美, 松沢祐介, 三古谷 忠, 小山明彦, 飯田順一郎.: 片側性唇顎口蓋裂患者における 5-Year Old Index の分類と歯科矯正治療との関連.: 第38回日本口蓋裂学会総会・学術集会, 2014年5月, 札幌.

三上 愛, 三古谷忠, 曾我部いづみ, 澁川統代子, 伊藤裕美, 松岡真琴, 松沢祐介, 今井智子, 鄭 漢忠: 二段階口蓋形成を施行した片側唇顎口蓋裂症例の言語成績 5歳時の評価.: 第38回日本口蓋裂学会総会・学術集会, 2014年5月, 札幌.

佐藤嘉晃, 三古谷 忠, 井上農夫男, 飯田順一郎.: 片側性唇顎口蓋裂患者の外科的矯正治療 -術後15年経過症例- : 第38回日本口蓋裂学会総会・学術集会 2014年5月, 札幌.

澁川統代子, 三古谷 忠, 片嶋弘貴, 天願俊泉, 須佐美 隆史, 佐藤嘉晃, 松沢祐介, 伊藤裕美, 曾我部いづみ, 山本栄治, 新垣敬一, 砂川 元, 戸塚靖則, 鄭 漢忠.: 片側完全唇顎口蓋裂児における咬合関係の評価 -異なるプロトコールを行っている3施設間の比較-. : 第38回日本口蓋裂学会総会・学術集会, 2014年5月, 札幌.

〔図書〕(計 件)

〔産業財産権〕

出願状況(計 件)

名称:
発明者:
権利者:
種類:
番号:
出願年月日:
国内外の別:

取得状況(計 件)

名称:
発明者:
権利者:
種類:
番号:
取得年月日:
国内外の別:

〔その他〕
ホームページ等

6. 研究組織

(1) 研究代表者

三古谷 忠 (MIKOYA, Tadashi)
北海道大学・大学病院・准教授
研究者番号：10181869

(2) 研究分担者

佐藤嘉晃 (SATO, Yoshiaki)
北海道大学・歯学研究科・准教授
研究者番号：00250465

高木律男 (TAKAGI, Rituo)
新潟大学・医歯学系・教授
研究者番号：20143795

平野吉子 (HIRANO, Yoshiko)
独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子
医療センター (研究所)・病院・非常勤
研究者番号：30722277

今井智子 (IMAI, Satoko)
北海道医療大学・リハビリテーション科学
部・教授
研究者番号：60260907

須佐美隆史 (SUSAMI, Takafumi)
東京大学・医学部附属病院・登録診療員
研究者番号：80179184

上松節子 (UEMATSU, Setsuko)
独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子
医療センター (研究所)・病院・口腔外科副
部長
研究者番号：80271378

(3) 連携研究者

()

研究者番号：

(4) 研究協力者

()