

研究実施における情報公開 (多施設共同研究)

研究の名称：舌機能障害と発音との関連性についての音響学的研究-2
(承認番号:EC 19-19-18-17-16-15-007-5)

研究機関の名称： 学校法人日本大学 (松戸歯学部・歯科矯正学講座)

研究責任者： 教授・葛西 一貴

研究期間：承認日～5年間 (最長5年間) 【令和年2月19日～令和7年2月18日】

1. 研究対象者

(1) 研究対象者と予定数

■ 患者

■ 本学部付属病院 [40名]

□ 上記以外 () [名]

□ 教職員 [名]

■ 大学院生 [10名]

■ 本学部学生；(4.5)年次生 [330名]

□ 本学部附属歯科衛生専門学校学生；()年次生 [名]

■ その他 (ナレーター) [20名]

松戸市立古ヶ崎小学校児童[160名]

松戸市立古ヶ崎中学校生徒[70名]

以下の対象が含まれる可能性がある場合にはチェック

■ 未成年者が含まれる可能性がある。

□ 同意能力が不十分な成年が含まれる可能性がある。

(2) 予定数及び設定根拠

計画全体の総予定数： 630名 (患者 40名、大学院生 10名、学生 330名、匿名化
ナレーター音声 20名、松戸市立古ヶ崎小学校児童 160名、松戸市立古ヶ崎中学校生徒 70
名)

(3) 選択基準

男女 5～40歳

コントロール群：正常な舌機能を有する者

対照群：舌運動障害(舌小帯高位付着、舌突出癖、低位舌など)を有する者 顎変形症患者

(4) 除外基準

舌の運動に影響する矯正装置を装着している者、前歯部に萌出途中の歯を有する者

2. 研究目的・意義

本研究では舌機能障害を有する者と正常な舌機能の者との発音の違い、筋機能療法の効果
および舌小帯切除術の適応基準を検討する。日本大学松戸歯学部の学生および付属病院外来
患者、松戸市立古ヶ崎小学校児童、松戸市立古ヶ崎中学校生徒を対象に、音声を採得し、音
響学的評価を行う。

また、音声は声道長や歯列により変化するため、側面頭部 X線規格写真、CT画像にて声道長

の計測を行い、模型にて、歯列の状態を確認する。児童および生徒を対象として側面頭部 X 線規格写真、CT 画像の撮影は行わない。

舌機能障害を模した状態を再現するため、研究対象者の大学院生 10 名にトランスパラタルアーチを装着し音声を収録し、音声解析を行う。大学院生 10 名の印象採得を行い模型上でトランスパラタルアーチを作製し、口腔内に装着することにより舌が挙がらず低位舌を模した発音となる。

患者群の中には小学生の児童や中学生の生徒も含まれており、患者群と正常群と比較するため、以前に承認を得た(承認番号：(EC 19-18-17-16-16-15-022-5)研究対象者の松戸市立古ヶ崎小学校児童、松戸市立古ヶ崎中学校生徒を追加して二次的利用する。

3. 方法

音声の収録は、座位で行い、口唇から約 20cm 前方で呼気流の影響を受けない位置に単一指向性のマイクロホン (ATM31a (株) オーディオテクニカ) を設置する。コントロール群として、過去の研究時録音した匿名化されたナレーター音声をを用いる。採得した音声は、音声解析ソフト (Acoustic Core (株) アルカディア、iZotope RX4 (株) タックシステム) を用いて解析する。椅子に座り、マイクに向かって「さいたさいたさくらがさいた」「たまごをたくさんたべました」「しろいしろくまはしっぽもしろい」「らくだらくだとってもらくだ」「いし いし いし」ひらがな 50 音などの文章を 3 回繰り返して読む。検査時間は 15 分程を要する。音声の録音回数はそれぞれ、正常な舌機能の被験者は 1 回、歯列矯正を行う被験者は治療の前後の 2 回、筋機能療法を行う被験者はレッスン開始時と終了時の 2 回、舌小帯の切除を予定している被験者においては切除の前後 2 回、顎変形症患者においては手術前後 2 回とする。音声記録媒体はパーソナルコンピュータ (Vostro1510, (株) デル, 神奈川) を用いる。音声はオーディオインターフェイス (EDIROL UA-25EX, (株) ローランド, 静岡) と通して標本化周波数 22.05kHz, 精度 16bit で量子化した。また、録音した音声を共同研究施設に送り MFCC 解析、ゼロクロス数分析を行う。

学生では矯正学実習に教育目的でとった側面頭部 X 線規格写真、模型を、患者では治療時にとった側面頭部 X 線規格写真、CT 画像、模型を研究目的で使用する。

学生のうち低位舌の者の音声を収録する。

大学院生では低位舌を模した音声を収録するため、トランスパラタルアーチを装着し同様に発音してもらう。印象採得を行い模型上でトランスパラタルアーチを作製し、口腔内に装着する。

以前に承認を得た(承認番号：(EC 19-18-17-16-16-15-022-5)研究対象者の松戸市立古ヶ崎小学校児童、松戸市立古ヶ崎中学校生徒を追加して二次的利用する。松戸市立古ヶ崎小学校児童、松戸市立古ヶ崎中学校生徒の音声を同様に収録した「あいうえお いし いし いし」を音声解析ソフト Praat (Paul Boersma, Pavid Weenink アム

ステルダム大学)を用いて解析する。

4. 研究に利用・提供する試料・情報等とその取扱い

試料・情報による分類

■ 新たに試料・情報を取得する研究

- 1) 人体から取得される試料： なし あり
- 2) 侵襲： なし
 あり
 侵襲（内容： _____）
 軽微な侵襲（内容：印象採得、トランスパラタルアーチの装着）
- 3) 介入： なし
 あり
 通常の医療行為を超える
 保険適応外の医療行為
 その他（ _____）
 割付（ 作為 無作為）
 盲検化（ 単盲検 二重盲検 その他（ _____））
- 4) アンケートや観察等で得られる情報： なし あり
- 5) 試料・情報の授受： なし あり
他部科校に 試料・ 情報を提供する。
他部科校から 試料・ 情報の提供を受ける。
他機関に 試料・ 情報を提供する。（音声のみ）
他機関から 試料・ 情報の提供を受ける。

■ 既存試料・情報を用いた研究：

- 1) 人体から取得された試料： なし あり
- 2) 試料・情報の授受：
 本学部の既存（ 試料・ 情報）を本学部で使用する。
 本学部の既存（ 試料・ 情報）を他部科校へ提供する。
 他部科校の既存（ 試料・ 情報）の提供を受けて行う。
 本学部の既存（ 試料・ 情報）を他機関へ提供する。
提供先： 国内 海外
 他機関の既存（ 試料・ 情報）の提供を受けて行う。
 その他（ _____）

個人情報

- 個人情報 なし
 あり
匿名化 する（対応表： 作成する 作成しない）
 しない（理由： _____）

収集する全ての試料・情報の種類と入手方法（該当するものは全てにチェック）

■ 新規に取得

- 1) 種類
 試料
 情報
 個人情報等（性別、年齢）
 個人識別符号（音声）
 要配慮個人情報（MFCC 解析、ゼロクロス数分析、フォルマント、スペクトログラム、子音持続時間、声道長、歯列、側面頭部 X 線写真 _____）
 その他（ _____）

2) 取得場所

- 本学部附属病院
- 本学部の施設 (共同研究室, 研究室, 講堂)
- 他部科校の施設 ()
- 他機関の施設 (オフィスもり スタジオ)
- その他 ()

既存試料・情報を使用

1) 種類

- 試料
- 情報
 - 個人情報等 (性別、年齢)
 - 個人識別符号 (音声)
 - 要配慮個人情報 (過去採取した音声、MFCC解析、ゼロクロス数分析、フォルマント、スペクトログラム、子音持続時間、声道長、歯列、側面頭部 X 線写真)
 - その他 ()

共同研究機関からの既存試料・情報の提供を受ける

- 非該当
- 該当
 - <提供相手先との提供記録の書類の有無>
 - 有
 - 無
 - 提供記録・届出書(別紙;添付B-1;提供先機関用)を作成・添付

共同研究機関への既存試料・情報の提供(データベース・レジストリ登録を含む)

- 非該当
- 該当
 - 本学部が定める既存試料・情報の提供に関する手順書の規定により実施する。
 - 本学部が提供した匿名化された個人データについて、原則として共同研究機関からの照会に応じない。ただし、やむを得ない理由がある場合は、学部長の許可を得た上で回答することができる。
 - 研究責任者は、所定の「外部機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」を作成・添付し、学部長へ届け出なければならない。
 - 研究責任者は、試料・情報の提供について、事後的に追跡できるように記録を作成し、日本大学における人を対象とする医学系研究に関する倫理内規第32条第5項に定める期間、保管しなければならない。
 - 前項の提供の記録が別の書類等で把握できる場合は、その書類等を提供の記録として代用することができる。また、提供の相手先と協議の上、提供の記録の作成及び保管をお互いに代行することができる。

<相手先との提供記録の書類>

- 提供記録・届出書(別紙;添付B-2;提供する場合用)を作成・添付
- 共同研究機関から提供の記録を求められたときは、学部長の許可を得た上で、開示することができる。

海外機関・海外の者への試料・情報の提供

- 非該当

- 該 当
 - 同意を受ける場合
 - 適切な同意を受けることが困難な場合(次の(1)から(3)までのいずれかに該当)
 - (1) 匿名化されているもの
 - (2) 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。
 - (3) 学術研究の用に供するときその他の当該資料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、①資料・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の方法・②利用し、又は提供する試料・情報の項目・③利用する者の範囲・④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を研究対象者等に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されているもの
 - 確認書、契約書、または覚書のコピー添付
 - 海外機関・海外の者への試料・情報提供に関する記録・届出書(別紙;添付 B-3)を作成・添付

5. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関の名称：広島市立大学大学院情報科学研究科

研究責任者：

広島市立大学大学院情報科学研究科・教授・ICRweb 第 02094 号・石光俊介

研究分担者：

広島市立大学大学院情報科学研究科・助教・ICRweb 第 02091 号・中山仁史

広島市立大学大学院情報科学研究科・大学院・ICRweb 第 02402 号・椋島康平

〔主な提供方法〕 直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他 ()

6. 研究組織

研究機関の名称：学校法人日本大学(所属：松戸歯学部)

研究代表者(統括責任者)〔研究責任者〕

歯科矯正学・教授・Ref#8550510, 2017. 3. 6・葛西一貴

研究分担者：

数理科学・教授・Ref#8432696, 2017. 2. 15・堀畑聡

歯科矯正学・兼任講師・Ref#8598664, 2017. 3. 13・斎藤勝彦

歯科矯正学・講師・Ref#8412220, 2017. 2. 10・根岸慎一

歯科矯正学・助教・Ref#8410201, 2017. 2. 10・石井かおり

歯科矯正学・研究生・Ref#8510154, 2017. 2. 27・植田華奈

歯科矯正学・研究生・Ref#8604586, 2017. 3. 14・西尾泉美

歯科矯正学・専修医・Ref#8557470, 2017. 3. 7・今村竜太郎

歯科矯正学・専修医・Ref#8410263, 2017. 2. 10・鈴木雄士

歯科矯正学・専修医・Ref#8517214, 2017. 2. 28・山下公子

歯科矯正学・専修医・Ref#8517303, 2017. 2. 28・葛西絵美

歯科矯正学・専修医・Ref#8517345, 2017. 2. 28・小松昌平

歯科矯正学・専修医・Ref#8522392, 2017. 3. 1・齋藤奈月

日本大学大学院松戸歯学研究科・大学院生・Ref#7698332, 2016. 9. 29・落合柚香

日本大学大学院松戸歯学研究科・大学院生・Ref#7754765, 2016. 10. 3・岡田英之

日本大学大学院松戸歯学研究科・大学院生・Ref#8994633, 2017. 5. 12・岩本沙織

日本大学大学院松戸歯学研究科・大学院生・Ref#9088954, 2017. 5. 30・鈴木裕介

日本大学大学院松戸歯学研究科・大学院生・Ref#11408410・2018.8.3・黒江星斗
日本大学大学院松戸歯学研究科・大学院生・Ref#11408450・2018.8.18・佐藤輝太
日本大学大学院松戸歯学研究科・大学院生・AP0000204690・2019.4.25・和仁俊夫
日本大学大学院松戸歯学研究科・大学院生・AP0000204663・2019.4.25・武藤佑子
共同研究機関の名称：広島市立大学大学院情報科学研究科

研究責任者：

広島市立大学大学院情報科学研究科・教授・ICRweb 第 02094 号・石光俊介

研究分担者：

広島市立大学大学院情報科学研究科・助教・ICRweb 第 02091 号・中山仁史

広島市立大学大学院情報科学研究科・大学院・ICRweb 第 02402 号・椛島康平

7. お問い合わせ先

本研究は、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした試料・情報等には匿名化処理を行い安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。研究の詳細をお知りになりたい場合は、下記までお問い合わせください。他の方の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書等を閲覧することが出来ます。

本研究で得られた成果を専門の学会や学術雑誌に発表する可能性があります。成果を発表する場合には、研究に参加していただいた方のプライバシーに慎重に配慮します。個人を特定できる情報が公表されることはありません。

なお、研究対象者に該当すると思われる方で、ご自身の試料・情報を「この研究で利用して欲しくない」と思われた場合にも、その旨をご連絡下さい。ご了承いただけない場合には研究対象といたしません。また、その場合でもご自身に不利益が生じることはありません。

<問合せ先>

研究責任者：日本大学松戸歯学部・歯科矯正学講座講座・教授・葛西 一貴

電話番号：047-360-9412

以 上