

# 外科的切除を受けた顎骨骨髄炎患者を対象とした術前病理画像と術後病理画像 の一致化を目的とした探索的研究

## はじめに

神戸大学医学部附属病院歯科口腔外科では、放射線治療を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

## 1. 研究概要および利用目的

骨髄炎になられた患者さんに対して、顎骨の外科的切除を行わなければならない患者様さんがおり、神戸大学医学部附属病院歯科口腔外科では、その方々の経過観察を行っています。骨髄炎は、通常の細菌感染によっておこる骨髄炎もありますが、今回の対象となる患者さんは、放射線によってなる骨髄炎や、骨吸収抑制剤(骨粗鬆症やがんの骨転移に使われる薬)による骨髄炎の方です。最近はこちらの方に外科的に切除する方法が有効であるとの報告がありますが、現在の CT、MRI などの画像診断では、どれぐらいの範囲をきれいにいいのかを正確に判定するのは難しいのが現状です。このたび、手術前の CT 画像から、手術後の組織の顕微鏡画像を予測するという全く新しい診断法の開発を考えております。この方法が確立できれば、外科的切除を受けられる患者さんにとって、非常に有用です。そこで、2018年6月1日～2021年12月31日の間に、外科的切除を受けた骨髄炎患者さんのデータをカルテから収集し、切除したものと手術前の CT 画像の一致化と、手術前画像から手術後の病理組織画像を予測する研究を実施することとしました。

## 2. 研究期間

この研究は、倫理委員会承認日～2022年12月31日まで行う予定です。

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

対象患者について、診療録より以下の項目の調査を行う。

### ①患者因子

年齢、性別、体重、身長、糖尿病の有無、骨関連疾患の有無

### ②病変因子

病変の部位(上顎/下顎・前歯部/臼歯部/下顎枝)

### ③治療因子

切除範囲

### ④歯科因子

歯槽骨吸収程度(なし/軽度/中等度/高度/無歯顎) (歯の周りの骨の吸収具合をみます。)

歯の有無

歯性疾患の有無 (虫歯などの歯の疾患がないかをみます。)

### ⑤術前 CT 画像所見

CT 値とその分布状況 (CT 画像特有の値と、その数値の分布をみます。)

皮質骨厚み (骨の外側にある硬い骨の厚みをみます。)

骨融解像・骨硬化像・骨膜反応像・腐骨分離像の有無（これらは骨髄炎がおこると生じる生体反応のひとつで、画像上での重症度や分類の指標になります。）

⑥術後病理学的因子

骨小腔の骨細胞の有無

線維化の有無

炎症細胞浸潤の有無

（これらは骨髄炎がおこると生じる生体反応のひとつで、組織上での重症度や分類の指標になります。）

#### 4. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科口腔外科学研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

また、上記のうち、CT のデータおよび手術後の病理組織画像のデータは個人が識別できない状態で、共同研究施設である兵庫県立大学先端医工学センターに提供し、解析をいたします。

#### 5. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院 歯科口腔外科 責任者：長谷川 巧実

#### 6. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

#### 7. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院外科系講座口腔外科学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院外科系講座口腔外科学分野で厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で10年間です。）

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

#### 8. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

#### 9. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、デー

データを本研究に用いたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

## 10. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院 歯科口腔外科 担当者:長谷川 巧実（研究責任者）

神戸市中央区楠町 7-5-2

078-382-6213