

## 顎骨骨髄炎患者を対象とした骨髄浮腫に関する探索的研究

### 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

神戸大学医学部附属病院歯科口腔外科では、骨髄炎の患者さんの治療を行っています。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、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)による骨髄炎などさまざまなものがあります。これらに対する治療法として、日常的に抗菌薬による投薬や外科処置等が行われています。しかし、その炎症の範囲や程度を把握することは非常に困難で、患者さんの症状や歯の症状など主観的評価(患者さんからの主観的な情報)に頼らざるを得ない状況である。また画像評価として MRI や骨シンチグラフィなどの検査もありますが、低い空間分解能(荒い画像しか構築できない)ゆえに炎症部位などの正確な診断が困難です。

一方、骨髄浮腫というものがあり、関節リウマチをはじめとする関節炎でみられ、骨髄の炎症を反映していると考えられています。また、近年、骨髄浮腫は骨侵食の前駆状態(pre-erosive lesion)であり、関節破壊あるいは関節機能の予後を予測する重要な因子であることがわかってきています。この骨髄浮腫は一般に単純 X-p では認識できず、MRI ではじめて認められる変化でした。近年、Dual-energy CT という装置による解析で、以前は MRI でしかわからなかった骨髄浮腫が検出できるようになってきました。この骨髄浮腫は炎症や骨吸収の前駆症状を表していると思われるが、顎骨骨髄炎との関連性はまったく不明です。

今回、顎骨骨髄炎と診断された患者さんにこの CT 装置を使って撮影し、骨髄浮腫の有無・状態と骨髄炎の種類の間での関連性を明らかにすることを目的としています。

骨髄浮腫の有無・状態と骨髄炎の種類の間での関連性がわかれば、より正確な診断や、病変部位の特定につながり、患者さんの治療の精度を高める意味で非常に有用です。そこで、2018年8月1日～2021年3月31日に骨髄炎と診断された患者さんのデータをカルテから収集し、骨髄浮腫の有無・状態と骨髄炎の種類を比較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、2018年8月1日～2022年3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、既往歴、現病歴(術前炎症の有無)、Panorama X-P 所見

#### ②骨髄炎因子

部位、術後病理結果(組織検査の結果)、術前 CT 画像

#### ③治療因子

治療法

④歯科因子

歯性疾患(歯周病,う蝕, 智歯周囲炎)の有無

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。

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、データを本研究に用いられたくない場合には、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