

# 下顎智歯抜歯患者を対象とした人工知能による術後合併症予測に関する 観察研究

## はじめに

神戸大学医学部附属病院歯科口腔外科では、下顎智歯を抜歯さ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、患者さんに対して、下顎智歯を抜歯する治療や術後の経過観察を行っています。下顎埋伏智歯抜歯のあとの副作用の代表的なものに、下唇の感覚が鈍くなる「下口唇知覚鈍麻」や、術後の痛みが続いたり、治りが遅くなったりする「ドライソケット」があります。これらは、画像所見や患者さんの背景等を考慮し、臨床医はおおよその予測をつけ患者さんに説明を行っていますが、予測が困難な場合もあります。この予測をより正確に行えれば、下顎智歯抜歯をする前に患者さんに説明する上で、非常に重要な情報となります。

そこで、2011 年 1 月 1 日～2020 年 12 月 31 日の間に下顎智歯抜歯をされた患者さんのデータをカルテから収集し、画像所見で人工知能が術後合併症を予測できるか検討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、研究機関の長による研究実施許可日 ～ 2026 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

### ②画像所見

下顎智歯の埋伏状態(Winter's の分類)、歯根/根尖部の歯根膜腔の有無、智歯根尖と下顎管(下唇の神経)との位置関係、下顎管の湾曲の有無、下顎管の明瞭度、第二大臼歯の有無

### ③治療因子

術後の副作用(下口唇知覚鈍麻、ドライソケット)の有無

画像所見を匿名化(個人が特定できないように)した上で、複数名の臨床医と人工知能による術後の副作用を予測し、その正確さを検討します。

## 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、神戸大学医学部附属病院歯科口腔外科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。

神戸大学大学院医学研究科 外科系講座 口腔外科学分野 研究責任者: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医学研究科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医学研究科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

神戸市中央区楠町 7-5-2

078-382-6213

研究責任者: 神戸大学大学院医学研究科外科系講座口腔外科学分野 長谷川 巧実