

歯性感染症巢の肉芽組織の性状と臨床データの関係性についての観察研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院歯科口腔外科では、2011年1月1日から2023年3月31日のあいだに顎骨壊死、嚢胞、歯周炎に関して治療を行っ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

歯性感染症には、顎骨骨髓炎や顎骨嚢胞、歯周炎などがあります。顎骨嚢胞や歯周炎は、原因歯の抜歯や病変の除去を行うことで良好な治癒を得られます。それに対して、顎骨骨髓炎は一般的に難治性疾患と言われており、完治が難しい病気です。

顎骨骨髓炎とは、細菌感染により顎骨に局所的な骨壊死が起こり、強い疼痛や腫脹を来す病気です。重症化すると、睡眠を妨げる程の強烈な疼痛や開口障害、病的骨折、経口栄養摂取障害などといった深刻な症状を引き起こすことがあります。この病気は骨粗しょう症や癌の骨転移に対して骨吸収抑制薬を投薬されている方に多く、抜歯をきっかけに発症することが多いです。顎骨骨髓炎は外科的に腐骨を除去することで治癒を期待できる場合がありますが、すべての症例で良好な結果を望めるわけではありません。壊死骨と生存骨とが明確に分かれていない症例では手術を行っても再発のリスクが高く、壊死骨が生存骨から完全に分離している症例ではより良い治療成績を得られることが分かっています。この腐骨分離までに要する期間には個人差があり、発症から数年で分離することもあります。なかなか腐骨分離に至らない場合がほとんどです。このため、身体的および精神的苦痛は長期に及ぶことが多いです。我々は、炎症に付随する肉芽組織に着目し、顎骨骨髓炎とその他の治癒良好な歯性感染症の肉芽組織の性状の違いを明らかにすることで、腐骨分離を促進する特定の細胞群の同定および腐骨分離促進療法の開発を目標として研究を行います。これにより手術までに要する期間を短縮し、苦痛を軽減するとともにQOLの向上を目指します。

そこで、2011年1月1日から2023年3月31日までのあいだに顎骨壊死、嚢胞、歯周炎に関して治療を行った患者さんのデータをカルテから収集し、摘出標本における創傷治癒に関連すると予想される炎症性マーカーの発現について探索する研究を実施することといたしました。

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～2027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

- 1) 患者さんの基本情報 年齢、性別、治療方法、治療部位、基礎疾患や常用薬、術前画像検査結果、手術内容、病理診断結果
- 2) 検体の炎症性マーカーの発現程度
- 3) 手術で採取された肉芽組織

既存試料 情報の利用を開始する予定日 2023年9月30日

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

神戸大学医学部附属病院 歯科口腔外科 研究責任者 明石 昌也、機関長の氏名（眞庭 謙昌）

5. 外部への情報あるいは試料の提供・取得の方法

この研究は神戸大学医学部附属病院のみで実施されるため、外部への情報の提供や取得はございません。

6. 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外科系講座口腔外科学分野研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 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 明石 昌也

8. 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・・・カルテおよび切除検体からのデータ収集のみであるため、特にありません。

9. 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/神戸大学医学部附属病院 歯科口腔外科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/神戸大学医学部附属病院 歯科口腔外科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、以下のウェブサイトに公開する予定です。

・ホームページアドレス <https://www.hospkobe-u.ac.jp/soudan/research.html>

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（データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理）いたします。

10. 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。

11. 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。取り止めを希望され

たとき、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、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

12 研究に関する利益相反について

本研究の研究者はこの研究に関連して開示すべき利益相反（COI）関係になる企業などはございません。

研究における利益相反（COI（シーオーアイ）とは？「Conflict of Interest とは 主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

13 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 明石 昌也

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-2

TEL :078-382-6213

FAX :078-382-6229

E-mail : akashim@medkobe-u.ac.jp

<月～金曜 09:00-17:00>