

(病院 HP 用)
令和 4 年 7 月 28 日

告知

愛知学院大学歯学部倫理委員会の通知に基づき、告知を行います。

記

記 課 題 名 :

デンタル X 線画像から歯槽骨の骨密度を計測する基礎的研究

実施責任者 :

愛知学院大学歯学部顎顔面外科学講座 教授 長尾 徹

情報管理責任者 :

愛知学院大学歯学部麻酔科学講座 教授 奥田真弘

実施分担者 :

| | | |
|-------------------|-----|--------|
| 歯科放射線学講座 | 教授 | 有地 榮一郎 |
| 歯内治療学講座 | 教授 | 諸富 孝彦 |
| 歯内治療学講座 | 准教授 | 稲本 京子 |
| 歯内治療学講座 | 講師 | 柴田 直樹 |
| 顎顔面外科学講座 | 講師 | 宮部 悟 |
| 歯学部附属病院 放射線・画像診断科 | 技師長 | 後藤 賢一 |
| 歯学部附属病院 放射線・画像診断科 | 主任 | 蛭川 亜紀子 |
| 歯学部附属病院 放射線・画像診断科 | 技師 | 松本 遼 |
| 歯学部附属病院 放射線・画像診断科 | 技師 | 栗田 勤 |

本研究の意義、目的、方法:

口内法 X 線画像による顎骨の骨密度計測は解析できません。歯科用 CT は ハンスフィールド値が不正確なため、骨密度を求めることは困難です。一方、口内法 X 線画像が日常臨床に汎用され、これによる骨密度計測は歯科臨床において有用性が高いと考えられます。例えばインプラント治療ではインプラント埋入予定部位の歯槽骨骨密度が埋入術に有用な情報を得ることができます。インプラント治療後の歯槽骨密度を経時的に観察したり、サイナスリフトなどの骨増

生術の術後評価や経過観察のなかでの早期脱落症例の検出に有用になります。また歯周病の進行と歯槽骨密度との関連が明らかになれば、歯周病治療の良いメルクマールとなり、さらには歯内治療における根尖病変治癒転帰と骨密度との関連など、その学術的意義は高くなります。今回我々は、歯科診療の過程で臨床的必要性から行われるデンタルX線画像から、歯槽骨の骨密度を計測するソフトウェア「DentalSCOPE（メディア社）（医療機器製造販売届出番号：第13B2X10264000001号）」を使用して、副次的・二次的に骨密度を測定し、年齢別・性別・疾患別に骨密度データ蓄積することで、これまで明確になっていない歯槽骨骨密度の基礎データを把握することを本研究の目的とします。一般診療で行うレントゲン画像を研究に使用するので、新たにレントゲン撮影をすることはありません。したがって、研究による身体の危険性は全くありません。

また、下記の診療情報を診療録より取得・収集し、データ解析を行います。

- ・患者の基本情報：生年月、年齢、性別、既往歴（併存症）
 - ※骨密度との統計学的解析が有用と思われる因子
- ・臨床検査：血液学的検査（Hb/Ht 値）、血液生化学検査（Ca, P）
 - ※化骨形成に影響を与えると考えられる index
- ・カルテからの診療経過 診断名、既往症（特に骨粗しょう症） など

本研究では、患者さんのカルテを閲覧させて頂き、必要な項目のみを抽出して上記の解析に使用させて頂きます。患者さんが追加する検査はありませんし、一切余分な費用もかかりません。

期間：

2025年3月31日まで

個人情報の取り扱い：

研究対象者には全て番号を振り付け匿名化し、連結表を作成します。

他のコンピュータと切り離されたコンピュータを使用し、外部記憶装置に記録させ、そのメディアは鍵をかけて厳重に保管します。

協力いただいで得られた研究の成果は、個人情報を厳重に保護したうえで、学会や専門の学術雑誌で公表することがあります。

研究への参加を拒否する方法：

対象者となる方でこの研究へ参加されない場合には、お手数ですが下記の問い合わせ先にご連絡ください。なお、参加されなくても今後の治療などで、あなたの不利益になることは一切ありませんので、ご安心ください

以上

問い合わせ先

愛知学院大学歯学部附属病院 顎顔面外科学講座 宮部 悟

TEL : 052-759-2111 (代)