

2013年1月から2024年6月の間にMRI検査を施行された方へ

ー臨床研究実施のお知らせー

研究題名：ダイナミックMRIによる歯髄・歯周疾患の鑑別についての研究

承認番号：D2024-022

研究期間：歯学部倫理審査委員会承認後から2027年3月31日

研究責任者：東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科歯科放射線診断・治療学分野 准教授 渡邊裕

歯科では歯に関連した病変（歯髄疾患や歯周疾患）が発生します。これらについては、口内法エックス線撮影、パノラマエックス線写真、歯科用コーンビームCTなどの画像検査を用いて病変の区別を行っており、その結果を治療法の選択に活かしておりますが、その区別が困難なこともあります。

近年、MRIを用い歯髄疾患や歯周疾患の鑑別を行おうとする研究が広がりを見せております。これにより、歯やその歯周組織のより詳細な診断が可能になることが期待されています。

本研究の目的は、過去に撮像されたMRIの画像を対象として、病変の状態について評価を行い、歯髄疾患や歯周疾患の鑑別法を確立することです。

研究の対象となる方は、本学病院にて2013年1月から2024年6月までの間にMRIを撮影した方となります。予定参加者数は約100名です。すでに撮像が済んでいる医用画像データを用いて解析を行い、臨床情報（性別、年齢、歯の歯髄生活反応および歯周組織の状態、臨床症状）との対比を行います。

本研究では、対象となる患者さんの個人情報を守るため、本学病院電子診療録より年齢・性別および歯や歯周組織の臨床情報のみを本研究固有の管理番号を付与して後に研究を実行します。また、個人情報含む診療画像を画像サーバーより仮名化（年齢・性別、患者ID、撮像条件以外の個人情報は削除）した画像データを使用します。

研究成果につきましては学会発表および学術論文として発表する予定です。なお、個人を特定可能とする情報は本研究への登録時、ただちに匿名化されるため、発表時に掲載される事は絶対にありません。

研究等の実施に係る必須文書（申請書類の控、病院長からの通知文書、各種申

請書・報告書の控、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など)は歯科放射線診断・治療学分野研究室の鍵のかかる場所に保存し、研究発表後 10 年後に廃棄します。また、取得したデータから新たな所見が得られる可能性があり研究を進める場合には、新たな研究計画を立案する時点で歯学部倫理診査委員会に諮り、承認を得ることにしております

今回の研究は通常の診療で得られた情報のみを使用するものであり、患者さんにおいては本研究による経済的負担はなく、また謝礼もありません。また個人情報も研究登録時、ただちに仮名化されるため、患者さんに危険や不利益が生じる可能性はほぼないと考えられます。この研究は新たな検査を行い、検査結果を収集し実施される研究とは異なり、過去の検査結果のみを利用し、実施される研究(後ろ向き研究)ですので、書面による同意は頂かずに、この掲示によるお知らせをもって実施されます。本研究に該当する方で、ご自身の検査結果を使用してほしくないとお考えの方は、以下の研究責任者までお申し出下さい。その際、研究に参加されないことにより今後の診療などに影響が出ることは一切ありません。

この研究は大学の運営費および文部科学省の科学研究費補助金を用いて行われます。また、研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。研究の実施にあたっては、利益相反マネジメント委員会において審議され、適切であると判断されております。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われたいかななどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

連絡先：研究責任者

東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科
歯科放射線診断・治療学分野 准教授 渡邊裕
〒113-8549 東京都文京区湯島1-5-45
電話：03-5803-5547(土日祝日を除く)

苦情窓口：東京医科歯科大学 統合研究機構事務部

研究推進課 生命倫理係

03-5803-4547（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。