

長崎大学病院版第1版（2024年3月26日編集）

研究課題名	AI を利用した薬剤性顎骨骨髄炎における病変の範囲診断に関する研究
研究期間	実施許可日 ～ 2029 年 12 月 31 日
研究の対象	2015 年 4 月 1 日 ～ 2028 年 12 月 31 日の間に広島大学病院および長崎大学病院で Bisphosphonate 製剤 (BP) やデノスマブなどの破骨細胞を標的とした骨吸収抑制薬使用に際して、薬剤関連顎骨壊死 (medication-related osteonecrosis of the jaw ; MRONJ) と診断されたかたのうち、外科的手術を受けられた患者さんです。
研究の目的・方法	研究目的：AI 技術を用いて MRONJ の病変範囲と切除範囲について、再発率との関連性を明らかにします。 研究の方法：広島大学病院と長崎大学病院において、MRONJ の治療前後の検査画像および病理診断に使用された既存試料を使用し、広島大学にて解析します。
研究に用いる試料・情報の種類	カルテの情報と検査画像 (パノラマエックス線、口内法エックス線、CT、MRI) を利用させていただきます。患者さんの性別、年齢、原疾患 (骨粗鬆所、悪性腫瘍)、糖尿病の有無、ステロイドの有無・骨代謝修飾剤の種類および投与期間、治療方法、検査画像による病気の特徴とその治療経過を調べます。また、外科的切除範囲と試料 (既存試料 (H&E 染色スライド)) との関連性について調べます。
外部への試料・情報の提供	個人が特定できない状態に加工して広島大学へ提供します。
利用または提供を開始する予定日	本学における実施許可日
個人情報の保護	試料・情報は解析する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないようにします。 また、長崎大学病院においても、同様に収集した試料・情報から個人が特定できる情報を削除し誰のものか分からないよう加工した上で、広島大学が提供を受けます。
研究組織	研究代表者および広島大学の研究責任者 広島大学大学院医学系研究科 口腔腫瘍制御学 助教 山崎佐知子 共同研究機関・研究責任者・研究機関の長 (研究責任者) 長崎大学病院 口腔外科 助教 森下廣太 (研究機関の長) 長崎大学病院 病院長 中尾一彦

その他	特記事項なし
研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先	研究に試料・情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としますので下記の連絡先までお申し出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。 また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。 長崎大学病院 口腔外科 担当者：森下 廣太 〒852-8501 長崎県長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号 電話番号：095-819-7745 【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く） 苦情相談窓口：医療相談室 095（819）7200 受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）