

医学系研究実施のお知らせ

医学系研究「コンピュータ診断支援システムを用いた骨粗鬆症の診断精度についての検討」に関する研究実施のお知らせについて

当院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善などを目指す医学系研究を行なっています。そのような医学系研究の一つとして、この研究も行われております。

このお知らせ文は、この研究の実施について皆様にご覧いただき、研究内容を正しく理解していただくと同時に、対象者となられる方が研究不参加を望まれる場合にはその意思表示をしていただくためのものです。

なお、この研究は福岡学園倫理審査委員会の承認と、研究機関の長（福岡学園理事長水田祥代）からの許可を受けています。

1. 研究の対象となる方の条件

2020年10月1日から2024年10月31日までに、骨粗鬆症の疑いにて、骨塩定量検査を実施された方のうち、当院にて歯科のパノラマエックス線撮影を行った方が対象です。

目標症例数は60例です。

この研究において、ご自身の診療情報が利用されることを望まれない場合は、お手数ではありますが、下記相談窓口の担当者連絡先までご一報ください。

2. 研究の目的や意義について

歯科の撮影であるパノラマエックス線画像を利用して、骨粗鬆症のスクリーニングをすることが提案されています。

しかしながら、医師の経験や能力差などにより、スクリーニング結果に影響がでる可能性があります。そのため、近年はコンピュータ診断支援システム PanoSCOPE（メディア株式会社）を用いることにより、スクリーニング結果の均一化を図っています。

今回、このシステムの診断能力の有用性を検討し、標準化を図りたいと考えています。

この結果により、システムを多くの歯科医院にて共有することは、骨粗鬆症の恐れのある患者さんの早期検出の一助となりえます。

3. 研究の方法について

この研究を行う際は、対象となる方の診療録より以下の情報を取得します。また、保管されているエックス線画像を、コンピュータ診断支援システム PanoSCOPE（メディア

株式会社)を用いて、下顎骨の厚さを測定し評価します。

[取得する情報]

年齢、性別、骨粗鬆症の既往の有無、PanoSCOPEでの解析結果

4. 試料・情報の利用予定日について

この研究において研究対象者から得られた情報を、研究のために利用を開始するのは、2024年12月1日からが予定されています。

また予定されている研究期間は、2029年3月31日までですので、この情報がその期日を過ぎて利用されることはありません。

5. 試料や情報の管理について

この研究において研究対象者から得られた試料・情報の管理責任者は、学校法人福岡学園の理事長・水田祥代です。

この研究において研究対象者から得られた情報および作成された〈削除情報等〉は、研究終了後、福岡歯科大学全身・診断管理学講座口腔画像診断学分野において同分野教授の香川豊宏の管理の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた試料・情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。その場合、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただくことがあります。

なお、そのような研究を行う際には、改めて倫理審査委員会において研究計画の倫理審査を受けます。承認されましたら研究計画について情報公開した後に研究を実施いたします。その際には研究計画の概要について下記で確認いただけます。

福岡歯科大学医科歯科総合病院ウェブサイトの臨床研究情報ページ

<https://www.fdcnet.ac.jp/hos/visit/rinsyo>

6. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

7. 研究の実施体制について

研究実施場所 (分野名等)	学校法人 福岡学園 福岡歯科大学 診断・全身管理学講座口腔画像診断学分野 福岡歯科大学医科歯科総合病院 放射線診断科
------------------	------------------------------------------------------------------

研究責任者	福岡歯科大学 診断・全身管理学講座口腔画像診断学分野 教授 香川豊宏
-------	---------------------------------------

8. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	福岡歯科大学 診断・全身管理学講座口腔画像診断学分野 講師 筑井 朋子 連絡先：〔TEL〕 092-801-0425 (内線 1268) 〔FAX〕 092-801-0459 メールアドレス：ts0607@fdcnet.ac.jp
---------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(作成日：2024年10月15日 最終修正日：11月27日)