

当院にて根管治療の際にコーンビーム CT 撮影を行われた患者様へ

※コーンビーム CT とは放射線を利用して歯や根の状態を立体的に撮影する装置です。

この度、東京歯科大学歯内療法学講座・解剖学講座において下記内容にて研究を行うこととなりました。本書面をご一読いただき、本研究の趣旨、内容をご理解いただけましたら、是非ご協力いただきますようお願い申し上げます。

1. 研究課題名

ヒト歯の歯根形態および根管形態に関する世界的大規模調査・データ解析

2. 研究目的

歯科用コーンビーム CT (CBCT) は、放射線などを利用して歯や根の様子を立体的に撮影する機器です。細かい歯の構造物を診断するのに優れており、その有用性から歯の中にある神経の病気や、根の先にできてしまった病気の治療前に撮影して、治療することが保険診療でも認められています。しかし、一部の微細な構造物は検出できないことも報告されており、その精度に関して十分に調査する必要があると考えられます。今回我々は、治療前に撮影した CBCT 画像を収集して、歯の根の形態を調査することを予定しております。研究データは、リスボン大学の Martins 先生を最高責任者とした「Worldwide V」と銘打った共同研究として行われ、世界主要国 45 か国の解剖学および歯内療法学のスペシャリスト達が共同で行う世界的な大規模調査（国間の違いや民族、人種による違いなどについて調べる予定）において、日本人 のデータとして用いられます。

3. 研究方法

この研究は、歯の根の治療（初回根管治療、抜髄法）の初診時診査を目的として CBCT 撮影を行った、2018 年 3 月から 2022 年 6 月までに東京歯科大学水道橋病院を受診された患者様のエックス線写真（CBCT 画像）を用いて行う研究です。これらの医療情報を用いて、CBCT で観察される歯の形態を分類して、細かい構造物の発現率を調査します。

4. 研究期間

本研究の研究期間は、2022 年 7 月 25 日～2025 年 3 月 31 日です。

5. 研究により得られた結果等の説明に関する方針

研究により得られたデータに関しましては、学会発表、学術雑誌への投稿で使用いたしますが、個人が特定できるような情報は一切公表いたしません。

6. 個人情報等の取り扱い

この研究に関わって収集される資料や医療情報は外部に漏洩することのないよう、慎重に取り扱います。解析は、東京歯科大学解剖学講座で行いますが、歯内療法学講座において氏名、住所、生年月日等

の個人情報をデータ加工した後に解析を行うため、個人が特定されることはありません。患者様に関する資料および医療情報は、歯内療法学講座にて厳格に管理いたします。情報管理責任者は山田雅司です。

7. 研究に関する情報公開の方法

解析結果は年代別の日本人データとして収集・解析され、各国において同様に収集されたデータと比較検討された後に、学術雑誌に報告されます。しかしながら、個人情報は収集されないため、漏洩することはありません。

8. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

患者様に生じる負担、リスクはございません。また、利益相反はございません。

9. 倫理審査委員会の承認

本研究は、東京歯科大学倫理審査委員会の審査を経て、学長の承認を得ております。

10. 研究協力の撤回について

ご自分のデータを使用されたくない場合は、下記担当者までお申し出ください。その際は、不同意書をお渡しいたしますので、必要事項をご記入の上ご提出をお願い致します。それによって患者様が不利益な扱いを受けることはありません。

11. 費用等に関すること

これまでの治療の中で撮影した画像や資料を使用いたしますので、謝金はございません。また、本研究にご協力いただくことで患者様に新たな負担が生じることはございません。

本研究に関するご質問やご意見がある場合は、下記へご連絡下さい。

お問い合わせ先

東京歯科大学 歯内療法学講座・解剖学講座

研究責任者 解剖学講座 松永 智

試料・情報管理責任者 歯内療法学講座 山田雅司

連絡先 〒101-0061

東京都千代田区神田三崎町2-9-18

東京歯科大学 歯内療法学講座

電話 : 03-6380-9136

東京歯科大学 解剖学講座

電話 : 03-6380-9592