

東京歯科大学千葉歯科医療センター口腔外科で

治療を行う患者様へ

この度、東京歯科大学千葉歯科医療センター口腔外科において下記内容にて研究を行うこととなりました。内容をお読みになり、ご理解いただけましたら、研究にご協力くださいますようお願いいたします。

1. 研究課題名

パノラマエックス線による骨粗鬆症スクリーニングの有効性の検討

2. 研究目的

骨粗鬆症は、骨の量が減って骨が弱くなり、骨折しやすくなる病気です。骨粗鬆症の患者様は、わが国では高齢化に伴い増加傾向にあり、約 1300 万人以上とされています。骨粗鬆症検診の受診者は 5% 程度と極めて低いのが現状です。骨粗鬆症による骨折リスクを抱えているにも関わらず、実際に治療を受けている患者様は全体のうち 30% ほどであり、骨粗鬆症の早期発見・早期治療が困難であると報告されています。

一方、歯科治療は受診率が高く、診察の際にパノラマエックス線を撮影する機会が多くあります。パノラマエックス線は口の中全体を平面に診るためのレントゲン撮影で、これにより歯や顎骨、顎関節の状態を写真上で確認することが可能です。

最近の研究において、このパノラマエックス線を用いることで骨粗鬆症の早期発見ができるとの報告もあります。

そこで本研究では、パノラマエックス線を用いた骨粗鬆症患者スクリーニングの有効性を調査し、医科歯科連携を図ることで、生活の質 (QOL) の維持、向上と健康寿命の延伸への寄与を目的としています。なお、今回は、パノラマエックス線の撮影条件が一定でなくとも再現が可能であるか否かを骨粗鬆症の患者様を対象とし、検討します。

3. 研究方法

対象は 2011 年 4 月から 2019 年 3 月の間に、東京歯科大学千葉歯科医療センター口腔外科において、画像検査 (パノラマエックス線) を受けられた 20 歳以上の患者様で、骨粗鬆症ガイドラインの診断基準に則って、医師より原発性ある

いは続発性骨粗鬆症と診断を受けている患者様 200 人です。研究期間は、2019 年 12 月から 2025 年 3 月までとします。

使用する資料は、診療録のデータ（年齢、性別、既往、常用薬）、加療内容のデータ（画像検査、採血、疾患の経過、骨粗鬆症の発生）についてです。

パノラマエックス線上の下顎骨の形態から、骨粗鬆症の罹患について調査し、骨粗鬆症の発生についてスクリーニングの検討を行います。

4. 個人情報の取り扱い

資料から個人を特定できる氏名、住所を削除し、対応表は、研究責任者により厳重に管理されます。データはパスワード保護されたファイルに保存し、鍵のかかる棚に保管されます。

5. 研究に関する情報公開の方法

この研究の成果は、学会や科学専門誌の発表に使用される場合がありますが、名前や個人を特定する情報は公表されることはなく、個人情報は守られます。また、内容事項によっては研究責任者にご相談いただければ、研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧することができます。

6. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク

本研究は診断や治療のために使用した既存の画像や血液検査結果や加療内容等の診療記録データを 2 次利用させていただくのみで負担やリスクはありません。

7. 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、学長の承認を得て実施しています。

8. 研究協力への同意と撤回の自由

研究協力に同意するかどうかは患者様の自由であり、研究協力の拒否や同意の撤回によって不利益な扱いを受けることはありません。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。

9. 費用等に関すること

本研究は新たな資料採取は行いませんので、研究協力者に対して費用が発生

することはありません。

お問い合わせ先

本研究に関するご質問やご意見がある場合は、下記へご連絡ください。

東京歯科大学千葉歯科医療センター口腔外科

研究責任者：新行内 恵

情報管理責任者：森川 貴迪

043-270-3901