

# 研究へのご協力をお願い

## 研究課題名 「下顎枝矢状分割術術前 CT における血管損傷リスク評価のための自動計測システム開発」

東京歯科大学 歯科放射線学講座

研究責任者：講師 小高研人

この度、東京歯科大学歯科放射線学講座において下記の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。

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 2028 年 3 月 1 日までに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ございません。

### 1. 研究目的と意義

歯並びの異常のうち、骨格に原因があるものに対する治療法として、手術により顎の骨を切断して移動させることで正常な咬み合わせを獲得する顎矯正手術という方法があります。顎矯正手術の中でも、下顎を移動させるための下顎枝矢状分割術という手術は、現在世界中で最も広く行われている術式の一つです。当院では、顎矯正手術の術前に顎の骨や歯列の形を評価する目的で CT (コンピュータ断層撮影) の撮影を行っておりますが、この撮影では骨や歯といった硬い組織だけではなく、筋肉などの柔らかい組織も写すことができます。

下顎の周囲には太い静脈や動脈が走行していますが、その形態には大きな個人差があります。これらの血管は CT、特に造影 CT の画像上で観察することが可能ですが、下顎のどの高さでどの血管がどのくらい近接しているのかを術前に計測できるようになることで、術者が血管の走行を具体的に把握できるようになり、手術の安全性をさらに向上することが期待されます。そこで本研究では、プログラミングと深層学習の技術を用いて、下顎枝矢状分割術の術前に撮影される CT 画像に基づく血管の走行を計測し、手術に伴うリスクを評価することで術者を支援し、より安全な手術ができるようになるシステムを開発します。

### 2. 研究方法

<この研究にご参加いただく方>

東京歯科大学水道橋病院にて顎変形症を治療する目的で造影 CT 検査を受けた患者様 40 名

<この研究の実施内容・方法>

2015 年 3 月 1 日から 2025 年 3 月 1 日までに取得した画像データを収集し、氏名や患者 ID などの個人情報を削除して新たな符号を付ける仮名加工処理を行います。まずは 30 症例をトレーニングデータとして設定し、

その画像に対して画像診断用ソフトウェアを用いて下顎骨と太い静脈（下顎後静脈）、太い動脈（外頸部動脈本幹）を手動で領域抽出したうえで、下顎の後ろの縁と血管の通り道を自動的に抽出するプログラムを作成します。その後、下顎から血管までの最短距離と最も近くなる高さ、異なる3つの高さごとの血管との距離、血管の太さ、扁平さ、走行の屈曲具合、動脈と静脈の相対的な位置関係、下顎に対する内外測的な走行位置分類などの項目を、まずは手動で入力します。また、これらの項目を総合的に評価するための点数（スコア）を設定します。そして、深層学習により元の画像と手動で入力した各項目の対応を関連付けたトレーニングを行います。トレーニング済みのデータを利用して新たな5症例に推論を行わせ、手動のものと比較することでパラメータを調整し、高精度が期待できるような条件を設定したのち、最後の5症例で本システムの最終的な精度を評価します。

本研究課題では造影CT検査を受けられた患者様のみを対象としておりますが、この研究成果を基盤として、将来的には造影剤を使用していない医科用CT（単純CT）の画像あるいは造影剤の量を減らした画像においても同様のリスク評価が可能となるようなシステム開発を目標としています。

本研究では、患者様の画像からお名前などの個人情報削除し、代わりに別の番号を割り振る『仮名加工』という作業を行います。これにより、研究データを見ただけでは特定の個人を特定できない状態になります。

<ご協力いただく事項>

この研究のために新たなデータを収集するための調査などは実施されません。

<研究期間>

本研究の研究期間は、2026年4月6日～2028年3月31日です。

### 3. 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

本研究では、これまでの患者様の診療記録を用いるため、患者様に直接的な新たな負担やリスク、利益は生じません。

### 4. 個人情報等の取扱い

<試料・情報の保管方法とその期間>

仮名化した画像データは、パスワードロックのかかる情報漏洩対策を施した本研究専用のハードディスクに保管し、本学の研究室内にて管理いたします。患者IDと新たな符号の対応は、別途パスワードロックのかかったメモリーカードに保存し、同様に本学の研究室内にて管理いたします。

<試料・情報の廃棄方法とその期間>

研究データは研究の終了について報告した日から5年を経過した日以降に消去・廃棄いたします。

### 5. 研究に関する情報公開の方法

<研究計画書の開示>

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および当該研究の独創性の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

#### <研究成果の公表>

本研究の成果は、日本歯科放射線学会 第7回秋季学術大会で発表予定です。  
また、結果を取りまとめて論文化し、Oral Radiology などの国際誌へ投稿します。  
発表に際して、名前や患者様個人を特定できる情報は一切使用しません。

#### 6. 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。

#### 7. 費用等に関すること

この研究に関して、新たに発生する費用や謝金はありません。

#### 8. 利益相反について

本研究は本学のイノベーション促進研究費助成を受けて実施しています。  
特定の企業から資金の提供は受けておりません。

本研究に関するご質問やご意見がある場合は、下記へご連絡ください。

#### お問い合わせ先

東京歯科大学 歯科放射線学講座

研究責任者（試料・情報管理責任者） 小高 研人

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 歯科放射線学講座

電話：03-6380-9229

Email: odakakento@tdc.ac.jp