

## 研究へのご協力をお願い

### 研究課題名「深層学習を用いた CT 画像上での顎変形症術後骨欠損部の自動抽出および形態・体積変化に関する要因の解析」

東京歯科大学 口腔病態外科学講座

研究責任者：講師 小谷地 雅秀

この度、東京歯科大学口腔病態外科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

顎矯正手術の術後の治癒過程において、骨を切って移動し、それがうまく接合しない「治癒不全」を生じることがあります。治癒不全は、再手術が必要となること、それまでの期間の食事をはじめとした生活の質の低下につながる可能性があるため、術後早期に骨の治癒状態を正確に評価することが重要です。

現在、CT 画像を用いて骨欠損部の体積を測定し、治癒の状態を評価する方法が報告されていますが、骨欠損部の抽出を人の手で行う必要があるため、評価者によって結果にばらつきが生じる可能性があり、客観的で再現性の高い定量的評価が難しいという課題があります。

本研究では、AI の深層学習を用いて、CT 画像から顎矯正手術後の骨欠損部を自動的に抽出する技術を開発します。これにより、従来は評価者の判断に依存していた骨欠損部の評価を、客観的かつ再現性のある定量的な方法で行うことが可能となります。さらに、その解析結果と年齢・性別・既往歴・服薬歴などの情報との関係を検討することで、骨の治癒に影響を与える要因を明らかにすることを目的としています。本研究により、術後管理や治療方針の判断をより正確かつ科学的根拠に基づいて行えるようになることが期待されます。

#### 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口腔外科において、2010 年 3 月 1 日から 2026 年 1 月 31 日までに顎矯正手術を受けた 18 歳以上の患者様が対象となります。予定症例数は約 100 症例です。

<この研究の実施内容・方法>

本研究は、これまでの診療の過程と同様に、術後 1 か月、術後半年、術後 1 年で撮影された CT 画像を使用

します。この研究のために新たに CT 撮影を行うことはありません。これらの画像をもとに、研究用に加工したデータを用いて AI モデルの学習と評価を行います。

<ご協力いただく事項>

患者様に新たに行っていただくことはありません。既存の CT 画像および診療情報（年齢、性別、既往歴、服薬歴など）を研究目的の範囲内で使用します。

<研究期間>

本研究の研究期間は、2026 年 4 月 23 日～2027 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、既存の診療情報および画像データを用いるため、患者様に新たな負担や直接的なリスク、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>

本研究で使用する情報は、氏名や患者様 ID などの個人を直接特定できる情報を別管理し、他の情報と照合しなければ個人を特定できない形（仮名加工情報）で取り扱います。

研究データは、パスワード管理された外付けハードディスクに保存し、施錠可能な場所で厳重に管理します。

<試料・情報の廃棄方法とその期間>

研究終了後、定められた保存期間（研究終了報告後 5 年）を経過した後、適切な方法で廃棄します。

### 5. 研究に関する情報公開の方法

<研究計画書の開示>

患者様等から求めがあった場合には、個人情報の保護および研究の独創性に支障のない範囲で、研究計画書および研究方法に関する資料を閲覧または入手できるよう対応します。

<研究成果の公表>

本研究の成果は、学会発表や学術論文として公表する予定です。その際には、個人が特定されることのないよう十分に配慮します。

### 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

本研究に参加することによる新たな費用負担はございません。また謝金のお支払いはございません。

### 8. 利益相反について

本研究は講座研究費により実施されており、特定の企業からの資金提供は受けていません。研究責任者および研究者は、東京歯科大学利益相反委員会に必要事項を申請し、その審査を受けています。

9. 将来の研究のために今回得られた情報を用いる可能性について  
本研究で得られた情報を将来の研究に二次利用する予定はありません。

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 口腔病態外科学講座

研究責任者（試料・情報管理責任者） 小谷地 雅秀

連絡先 [koyachim@tdc.ac.jp](mailto:koyachim@tdc.ac.jp)