

2012年4月～2024年3月に本院の歯科放射線科で、歯科インプラント、下顎智歯抜歯、難治性根尖性歯周炎で歯科用 CT の撮影を受けた方へ

研究 下顎骨の解剖学的形態の解析～歯科用 CT から安全な歯科手術を提案する～ の実施について

1. 本研究の目的および方法

歯科インプラント埋入手術や親知らず抜歯において歯科用コーンビーム CT（以下 CBCT）の術前撮影はもはや必須の検査となっています。特に下顎骨への歯科用インプラント埋入手術や親知らずの抜歯では CBCT 検査による下顎骨形態や下顎骨内を走行している神経・血管の走行の解析はなくてはなりません。下顎骨内には「下顎管」と呼ばれるが管が走行しており、その中には神経や血管を含んでおり、それらの血管・神経を損傷させてしまうと出血・麻痺を生じてしまいます。インプラント治療において CBCT 撮影を行わなければ三次元的な顎骨の形態を解析することはできず、下顎骨を穿孔してしまう偶発症をおこしてしまうことがあります。また、親知らずの抜歯などにおいてエックス線撮影で親知らずと下顎管が離れていると CBCT 撮影をおこなわずに抜歯をすることがある。しかし、下顎管は分枝が多いことが知られており、極めて細いため通常のエックス線撮影では診断することはできません。遺体を用いた肉眼解剖的な報告はありますが、CBCT を用いた下顎骨の形態・下顎管の分枝などのバリエーションに関する報告はまだ少ないのが現状です。本研究は、下顎に歯科インプラント埋入・下顎知歯（親知らず）抜歯の術前検査などのために、2012年4月から2024年3月までに、歯科インプラント、下顎智歯抜歯、難治性根尖性歯周炎のため CBCT を撮影した患者さまの下顎骨形態、下顎管形態・走行を後視的に解析することを目的としています。

研究全体の実施期間は倫理審査委員会承認を経て、所属機関の許可日～2026年3月までです。予定症例数は2800例です。

本研究は、徳島大学病院生命科学・医学系研究の倫理審査委員会の承認を得た後に、徳島大学病院長の許可を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

歯科インプラント・下顎智歯抜歯術前検査・難治性根尖性歯周炎の検査のために CBCT を撮影した患者を対象に、年齢、性別、残存歯の有無、下顎管の分枝の位置・数、下顎管開口部の位置、下顎下縁から下顎管までの距離、下顎骨の頬舌的な厚みに関するデータを電子カルテより抽出します。研究上必要のない患者氏名、患者 ID、生年月日（年齢は除く）などについては抽出せず、抽出データは当該個人と関わりのない記号に置き換えて加工します。加工にあたっては対応表を作成するが、対応表は科長の前田直樹が適切に管理を行い外部への提供は行いません。

3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

5. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学病院

【研究責任者】 徳島大学病院歯科放射線科・ 助教 ・ 水頭英樹

【連絡先】

所属: 徳島大学病院歯科放射線科・ 助教 ・ 水頭英樹

e-mail: suito.hideki@tokushima-u.ac.jp

電話番号 088-633-7362

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。