

2022年1月～2022年4月に本院で、小臼歯・大臼歯の抜歯を受けた方へ

研究 コンピュータ断層撮影(CT:Computed Tomography)検査における歯科補綴材料が生じるアーチファクトの定量的測定 の実施について

1. 本研究の目的および方法

口腔がんの診査・診断・術後の経過観察にはコンピュータ断層撮影(Computed Tomography(以下CT))検査が有効です。一方で、多くの患者様の口腔内には歯科用金属でできた患者様自身では外すことのできない補綴物(かぶせもの等)が入っていて、それらが生じる金属アーチファクト(画像ノイズ)によって、病巣の範囲を正確に把握できない場合が多くあります。近年では金属アーチファクトを軽減させるソフトが開発され使用されるようになっていますが、完全に病巣の範囲を描出しているとは言えません。口腔がんのガイドラインでは治療後6か月以内にCT撮影を行い画像撮影しておき、定期的に経過観察を行うべきで、5年を経過しても1年に1度は診察を行うことを推奨しています。口腔内にある補綴物は様々な種類の金属で製作され、金属アーチファクトの大きさも種類によって異なっています。長期的な経過観察を行うのであれば、補綴物に使用されている金属がどの範囲まで影響しているか明らかにし、必要に応じて除去・置き換えるのも有効な方法であると考えられます。

本研究では小臼歯・大臼歯ですでに抜去された歯牙12本を用いて、金属補綴(金銀パラジウム合金・チタン)、非金属(CAD/CAM冠、セラミック冠等)を同じ形態で作成し、顎模型に埋入しその後CT撮影を行うことで、金属アーチファクトの範囲を明らかにすることでCT撮影時の補綴物の除去・置き換えの指針となる情報を得ることを目的とします。

対象は2022年1月～2022年4月に当院で小臼歯・大臼歯の抜歯を行った方を対象とします。研究全体の実施期間は徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を経て所属機関の長の実施許可が得られた日より2027年3月31日までです。予定症例数は12本(12症例)です。本研究は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会で倫理的観点および科学的観点からその妥当性について審査を受け、所属機関の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

試料は歯周病などで抜去した小臼歯・大臼歯12本とします。試料・情報は研究責任者(水頭英樹)の教室(歯科放射線学分野)の鍵のかかる場所で適切に試験終了後2年間保管・管理し、適切に廃棄します。

本研究では、試料・情報は徳島大学のみで取り扱い、外部への提供はいたしません。

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すので、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。