

平成 29 年 9 月 21 日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題：薬剤関連顎骨壊死・放射線性顎骨壊死における
骨 SPECT/CT の画像所見がもつ病理組織学的意義に関する研究

研究責任者：藤田保健衛生大学 医学部 准教授 佐藤公治

1. 研究の背景

あごの骨に炎症がおき、歯茎の粘膜が破れ、骨が持続的に露出した場合を顎骨壊死といいます。骨の代謝に関連する薬剤や、頭頸部への放射線治療によって生じることが知られています。抗菌薬などによる保存的な治療が優先されますが、改善が得られない場合には感染が強く、再生が望めなくなった部分の顎骨を削り取る、あるいは切り取ることによる治療を行います。

顎骨の中でどの程度感染が広がっているかを知るための検査として、従来 CT 画像や MRI 画像が用いられてきました。しかし、いずれの検査でも正確に炎症の範囲診断することが難しく、感染を制御するために手術でどこまでの顎骨を切除するか術前の診断が困難となるため、手術中に切除範囲を決定しなければならなくなるのが少なくありません。

一方、テクネチウム 99mHMDP という薬の集積を利用して骨の代謝や機能をみる、骨シンチグラムという画像検査があります。最近ではその精度が向上しており、骨の中での炎症の広がりを細かく観察できるようになってきました。それが骨 SPECT/CT で、顎骨壊死の診断における有用性が報告されています。

しかし、実際にテクネチウム 99mHMDP 集積の程度により手術で切除しなければいけない骨と、温存することが可能な骨の違いについては未だ十分な研究が行われておりません。

そこで本研究は、顎骨壊死で切除を行った組織について顕微鏡検査で細胞の変化を観察し、手術前に撮影した骨 SPECT/CT の画像と比較を行います。それにより、骨壊死における炎症の広がりを診断する画像検査として骨 SPECT/CT の有用性を検討しています。

2. 対象となる方

本院で平成 27 年 1 月から平成 29 年 12 月までの期間に放射線性顎骨壊死、薬剤関連顎骨壊死に対する手術を受けられた方

3. 研究の概要

顎骨壊死の診断のために、骨 SPECT/CT と通常の CT、MRI 検査を行います。感染制御のために手術が適応であると判断した方に対して手術を行います。手術は術前画像と手術中の所見を合わせて行います。手術で切除した病理検体について骨の破壊状態、炎症の程度などについて診断し手術の前に撮影した骨 SPECT/CT の画像所見との比較をします。

4. 研究期間

倫理審査委員会承認日～平成 34 年 3 月 31 日（予定）

5. 個人情報の取り扱いについて

この研究に関するデータは、お名前を識別コード（文字や数字を組み合わせたもの）に置き換えるなど個人を特定できない様に管理します。お名前と識別コードを結びつける一覧表は、研究に関するデータとは別に管理します。この研究で得られた結果は、学会や医学論文などに公表される場合がありますが、その際は識別コードに置き換えられた情報のみが公表されるため、プライバシーは保護されます。

データの管理・保管は藤田保健衛生大学歯科・口腔外科で行われ、データは研究終了 5 年後に破棄します。情報の保管・解析は藤田保健衛生大学 口腔外科 医局で行われ、医局内の鍵の係る棚にて保管します。データは、研究の正確性を後に判断する事を可能とするために、可能な限り長期に保管し（少なくとも研究成果の公表後 5 年）期間終了後はデータを完全消去します。ただし、本研究を長期的に継続する意義が認められた場合は研究期間を延長し、研究で得られた情報などは同様の管理を行います。

6. 研究に係る費用について

この研究を実施するにあたって、特定の企業・団体からの資金の提供は受けていません。

* 研究のより詳しい内容をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報保護やこの研究の独創性確保に支障がない範囲で、資料を閲覧していただくことが可能です。希望される場合は、担当研究者にお申し出下さい。

* 本研究の対象になられる方で、ご自身のデータの利用を除外してほしいと希望される方は、下記問い合わせ先までご連絡下さい。除外のお申し出により不利益を被ることは一切ありません。

問い合わせ先：

藤田保健衛生大学 医学部 歯科・口腔外科

担当者：奥井太郎

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話 0562-93-2210（外来） 0562-93-9258（医局）

e-mail: taro1003@fujita-hu.ac.jp