

『2018年1月から2022年12月31日までに東京医科歯科大学病院において、顎関節症と診断され、顎関節パノラマエックス線検査、CT検査およびMRI検査が行われた患者さんへ』

研究題名 : 日本における変形性顎関節症の画像診断の信頼性の検証

承認番号 : 第D2023-16番

研究期間 : 歯学部倫理審査委員会承認後から令和10年3月31日

研究責任者 : 歯科放射線診断・治療学分野 助教 栗林亜実

顎関節症の国際的な診断基準としてDC/TMDが広く用いられています。顎関節症の中でも比較的重篤な変形性顎関節症（顎関節OA）の画像診断に一般的に用いられているパノラマエックス線画像、MRI、CTについて、過去のDC/TMDに関する報告ではCTの信頼性が最も高く、次いでMRI、パノラマエックス線画像とされています。一方、我が国では、放射線被曝等の侵襲がなく、CTでは困難な関節円板転位の診断の信頼性が高いとされるMRIの普及が進んでおり、顎関節症の画像診断に広く用いられています。このような機器の普及や性能の向上に伴って診断精度が高められ、2009年に発表された論文当時に比較して、顎関節OAの診断におけるMRIの信頼性が大きく変化していると推察されます。以上の背景から、日本顎関節学会では、顎関節OAの画像診断におけるMRIの信頼性を再検討することが必要と考え、本研究を行うこととしました。

研究の対象となる患者さんは2018年1月から2022年12月31日までに東京医科歯科大学病院において、顎関節症と診断され、パノラマエックス線検査、顎関節CT検査およびMRI検査が行われた患者さんを対象とします。撮影されたパノラマエックス線画像、CTおよびMRI画像、診療録（性別、年齢的、病歴情報および顎関節病態の画像診断結果）を用いて行います。画像の読影は東京医科歯科大学内で、本学の画像のみを用いて行うため、他機関への持ちだしは発生しません。結果の評価や考察のために、画像診断結果や統計解析結果などのデータ部分のみを共同研究者と共有します。

この研究は本学を主機関とする多機関共同研究として、東京医科歯科大学歯学部倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得て行われます。

研究等の実施に係る必須文書（申請書類の控、病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控、症例報告書等の控、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など）は歯科放射線診断・治療学分野研究室の鍵のかかる場所に保存し、研究発表後10年後に廃棄します。

研究データは、WEBや日本顎関節学会等を通じて公開します。また研究成果は学会発表および学術論文として発表する予定です。なお、患者さんの個人情報はデータ分析をする際、匿名化されるため、発表時に掲載される事は絶対にありません。

今回の研究は通常の診療で得られた情報のみを使用するものであり、患者さんにおいては本研究による経済的負担はなく、謝礼もありません。また個人情報は厳重に保護されるため、患者さんに危険や不利益が生じる可能性は極めて低いと考えられます。

この研究は過去の検査結果のみを利用するいわゆる「後ろ向き研究」ですので、書面による同意はいただくずに、この掲示によるお知らせをもって実施されます。該当する患

者さんで、ご自身の検査結果を使用してほしくないとお考えの方は、以下の研究実施責任者までお申し出下さい。その際、研究に参加されないことにより今後の診療などに影響が出ることは一切ありません。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はなく、本研究の研究資金源は 日本顎関節学会のみとなります。本研究の実施にあたっては、利益相反マネジメント委員会に申告を行い、承認されています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われられないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

連絡先：研究実施責任者

東京医科歯科大学 歯科放射線診断・治療学分野 助教 栗林亜実

〒113-8549 東京都文京区湯島1-5-45 電話：03-5803-5547(対応時間帯：平日9:00～17:00)

苦情窓口：東京医科歯科大学歯学部総務係

03-5803-5404 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究責任者連絡先までお問い合わせください。

<共同研究機関及び研究旧責任者一覧>

1. 谷本幸太郎 広島大学大学院医歯薬保健学研究科応用生命科学部門（歯科矯正学）
2. 有馬太郎 北海道大学大学院歯学研究科国際歯科部
3. 泉 雅浩 神奈川歯科大学大学院顎顔面病態診断治療学講座
4. 伊東宏和 鶴見大学歯学部口腔顎顔面放射線・画像診断学講座
5. 内山百夏 大阪大学歯科放射線学講座
6. 音成実佳 東京歯科大学歯科放射線学講座
7. 柿本直也 広島大学大学院医歯薬保健学研究院応用生命科学部門歯科放射線学
8. 勝又明敏 朝日大学歯学部口腔病態医療学講座歯科放射線学分野
9. 田中栄二 徳島大学大学院医歯薬学研究部口腔顎顔面矯正学分野
10. 中山英二 北海道医療大学歯学部生体機能・病態学系 歯科放射線学分野
11. 松本邦史 日本大学歯学部歯科放射線学講座
12. 溝口 到 東北大学大学院歯学研究科顎口腔矯正学分野
13. 森本泰宏 九州歯科大学歯科放射線学分野