

洛和会音羽病院京都口腔健康センターに受診中の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在、京都口腔健康センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ(情報)を利用させていただきます。ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名：

口腔内スキャンを対象とした局所深層識別子による部分点群位置合わせ

●対象となる患者さん：

2024年4月1日から2025年3月31日の間、当科を受診され、顎変形症と診断されCT画像や石膏模型など資料が整っている方。

●研究の目的

現在の歯科治療では急速にデジタル化が進行していて顎顔面外科手術においても例外ではありません。当院で行われる顎変形症手術(顎矯正手術)でも患者さんのCT画像データから3D画像を構築して診断、治療計画立案および治療に応用しています。しかし、口の中の金属の被せ物や歯列矯正器具の影響でCT画像が乱れてしまって治療に利用できない場合があります。この問題に対応するべく口腔内スキャナーで患者さんの歯列石膏模型を読み込んだ画像データをCT画像データから構築した3D画像の歯列部分に置き換えることを行っています。現在、この置き換える操作を治療医が手動で行っていますが、これをAI(人工知能)によりもっと正確に速くできないものかと検討しています。このAIを用いたプログラムを構築するために京都大学大学院医学研究科の研究室と共同で研究を行っています。つきましては当院で顎変形症手術を受けられる患者さんの頭部CT画像データや口腔内スキャナーで読み込んだ石膏歯列模型のデータを研究に利用させて頂きたいのです。このプログラムが完成すれば現状よりも正確な治療の一助になることが考えられます。

●研究期間：

当院の研究倫理委員会承認日から2031年3月31日

●使用させていただく診療データ:

ヘリカル CT 画像、石膏模型を口腔内スキャナーで読み込んだデータ

●個人情報の取り扱いと倫理的事項:

研究データは、患者さんを直接特定できる個人情報の取り扱いと倫理的事項研究データは、患者さんを直接特定できる情報(お名前やカルテ番号など)を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

●研究への試料・データ提供による利益と不利益

・利益:患者さん自身には特別な利益はありませんが、この研究結果が手術成績の向上に役立つ可能性があります。

・不利益:本研究では、患者さんに対する不利益はありません。

●研究終了後のデータの取り扱いについて

本研究にて使用された電子データについては、論文等の発表後から 10 年間保管します。保管期間後、データは速やかに廃棄します。

●研究成果の発表について

本研究の成果が論文や学会で公表されることがありますが、その場合も第三者に患者さんに個人情報
が明らかにならないように厳重に守られます。

【研究への試料・データ使用の拒否と中止について】

本研究への試料やデータの提供を拒否・中止したい場合には下記の「問い合わせ窓口」にご連絡ください。拒否や中止のご希望があった場合、患者さんの試料・データを本研究に使用することはありません。しかし、すでに研究成果を論文などで発表していた場合には、結果を破棄できない場合もあります。また、拒否や中止を希望されても何ら不利益を受けることはありません。

●研究責任者および問い合わせ先

洛和会音羽病院京都口腔健康センター・口腔外科、京都顎変形症センター

研究責任者名 尾崎尚

住所:京都府京都市山科区音羽珍事町 2

電話:075-593-1329

2025 年 4 月 15 日作成