

「情報公開文書」

受付番号：受付-34465

課題名：自家骨移植による顎骨再建症例に対する骨材質特性分析と臨床成績の比較

1. 研究の対象

2015 年 4 月～2021 年 3 月にかけて東北大学病院歯科顎口腔外科でインプラントまたは広範囲支持型装置による治療を受けた患者

2. 研究期間

2024 年 2 月（研究実施許可日）～ 2026 年 4 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：2024 年 4 月 1 日

提供開始予定日：該当なし

4. 研究目的

顎再建治療、インプラントによる治療を行った患者の骨サンプルを用いて、術前の治療予測因子の解明を行う。

5. 研究方法

デンタルインプラント、広範囲顎骨支持型装置の治療予後因子を明らかにすることを研究目的とし、以下の研究方法に従う。

2015 年 4 月～2021 年 3 月にかけて東北大学病院歯科顎口腔外科でインプラントまたは広範囲支持型装置による治療を受けた 22 症例において埋入手術時に採取された骨サンプルを用いて、 μ CT による骨密度、骨構造解析（骨梁数、骨梁間隙）を行う。次に骨サンプルをラマン分光装置によりリン酸およびコラーゲン線維の分光スペクトルを解析する。最後に病理組織標本を作製し、免疫染色によって骨形成マーカー（骨芽細胞、破骨細胞、I 型コラーゲン）の発現量を測定する。臨床的には、ISQ 値、レントゲン検査によるインプラント辺縁骨の吸収の有無からインプラント安定度を評価し、前述の骨質評価との相関性を統計学的に検討する。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、治療歴、ISQ 値、インプラント生存率、レントゲン画像、CT 画像 等

試料：骨サンプル

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本学単独研究

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は運営費交付金です。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. お問い合わせ先

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町4番1号

電話：022(717)8350

所属：東北大学大学院歯学研究科 顎顔面口腔再建外科学分野

氏名：柳沢 佑太

研究責任者：

東北大学大学院歯学研究科 顎顔面口腔再建外科学分野 山内 健介

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。
<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合