

## Fracture（フラクチャー）法を用いた顎関節部骨変化のMR画像評価

### 1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院口腔画像診断科では、現在顎関節症の患者さんを対象として、Fracture という MRI の新しい撮像法で取得した画像が診断に有用であるかを評価するための「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2028年3月31日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

顎関節症は、虫歯や歯周病にならぶ第三の歯科疾患といわれるほど患者数の多い病気です。顎関節症は、咀嚼筋障害（Ⅰ型）、顎関節痛障害（Ⅱ型）、関節円板障害（Ⅲ型）、変形性顎関節症（Ⅳ型）の4つの型に分類され、このうち、Ⅲ型とⅣ型に関しては画像検査を用いて確定診断が行われます。Ⅲ型の円板障害は顎関節症の中で最も頻度が高く、また関節円板を観察するためにはMRIが必須であるため、Ⅲ型が疑われた場合にはMR検査が行われています。一方で、Ⅳ型は顎関節の骨変化による障害のため、単純エックス線検査や一部の症例にはCT検査が行われます。被爆量の問題によりCT検査まで行われないケースもありますが、二次元的評価である単純エックス線検査では描出できない骨変化や、側頭骨の重なり等により描出不良な骨変化を観察するためには三次元的評価が可能なCT検査が望まれます。これらのことから、もし、関節円板などの軟組織と骨（硬組織）とを同時に、また三次元的に、さらにはエックス線被曝することなく評価可能な方法があれば臨床的に意義が大きいと思われま

近年、MR bone imaging(骨イメージング)の登場により、MRを用いたCT-like imaging(ライクイメージング)が注目されています。MR bone imagingの一つであるFast field echo resembling a CT using restricted echo-spacing (Fracture)法を用いることで、MR検査でCTのような画像を取得できるようになってきています。

そこで、今回口腔画像診断科では、Fracture 法を用いて、CT 撮影を行うことなく顎関節症の骨変化を三次元的に評価・診断することを目的として、本研究を計画しました。本研究を行うことでFracture が顎関節症の診断において臨床的に十分有用であると判断されれば、今後、MRI のみで関節円板障害および骨変化の確定診断が可能となります。このことは、患者さんの負担軽減や被爆の軽減、また正確な診断につながり、医学的・社会的に大きな意義を持つと考えています。

### 3. 研究の対象者について

2022年12月1日から研究許可日までに九州大学病院を受診し顎関節のMRIを撮像された患者のうち、Fracture 画像が撮像された症例を対象とします。過去に顎関節を含む範囲のCT画像が取得されていない症例および、画像上、顎関節部の評価が困難な症例は対象外とし、20名の方に協力いただく予定です。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

#### 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。撮像されたMRのFracture画像およびCT画像から顎関節部の再構成画像（水平断、冠状断、矢状断）を作成して両者を比較検討し、Fractureの臨床的有用性を検証します。さらに、これまで主に臨床診断で用いられてきた単純X線画像との比較も加え、その有用性を検証します。

〔取得する情報〕

年齢、性別

臨床所見

MR画像、CT画像および単純X線画像

（個人情報header(ヘッダ)情報から削除）

最終診断名（臨床所見および画像診断名を元に決定）

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

#### 5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

#### 6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の検査画像、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院歯学研究院口腔画像情報科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院歯学研究院口腔画像情報科学分野・教授・筑井徹の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

#### 7. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院歯学研究院口腔画像情報科学分野において同分野教授・筑井徹の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## 8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営費でまかなわれます。

## 9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

## 10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

## 11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

## 12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研

究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

### 1.3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院口腔画像診断科 九州大学大学院歯学研究院口腔画像情報科学分野
研究責任者	九州大学大学院歯学研究院口腔画像情報科学分野 <u>教授 筑井 徹</u>
研究分担者	九州大学大学院歯学研究院口腔画像情報科学分野 <u>共同研究員 加美由紀子</u>

### 1.4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学大学院歯学研究院口腔画像情報科学分野 教授 筑井 徹  
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-6471 (内線 6471)  
〔FAX〕 092-642-6410  
メールアドレス：[chikui.toru.641@m.kyushu-u.ac.jp](mailto:chikui.toru.641@m.kyushu-u.ac.jp)

#### 【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史