作成日：2025 年 3 月 19 日　第 1 版
〔ホームページ公開用資料〕

MRI の FRACTURE シークエンスを用いた硬組織描出能の検討 -CT 画像との比較-

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、病気の特性を研究し、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、MRI による骨イメージ（FRACTURE シークエンス）による硬組織描出能に関する「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、2026 年 3 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

顎骨内に発生する嚢胞および良性腫瘍・腫瘍類似疾患においては、病変の広がりと共に周囲の硬組織（歯根や下顎管、皮質骨等など）を評価する必要があります。周囲組織との関係は、診断に有用な情報であるとともに治療法にも関与します。一般的に硬組織の評価には、テーブルが連続的に移動し断面の画像を得るヘリカル CT 検査や歯科に特化した CT 検査（歯科用コーンビーム CT,CBCT）が用いられます。しかし、CT 画像は歯や骨などの硬組織の評価を得意とする一方、内部性状に関しては情報が乏しい事もあります。そのため、内部性状の精査に MR 検査を追加されることもしばしばです。元々MR 画像は軟組織のコントラストが良いため、硬組織の評価もできれば、軟組織および硬組織が一回の検査で評価できると考え本研究を行うこととしました。

従来撮像されてきた MR 画像では骨や歯などの硬組織の描出能が低いのですが、ultrashort echo time（UTE）、zero echo time（ZTE）、Fast field echo resembling a CT using restricted echo-spacing (FRACTURE)などの新たな撮像法により CT 画像のような硬組織の画像も取得可能となりました。頭部外傷や肩甲骨関節窩骨欠損の評価などにも検討されておりますが、口腔領域での検討はほとんどありません。UTE と ZTE は専用の機械が必要ですが、FRACTURE は、専用の装置や高度な性能を必要とせず一般的な装置でも使用可能です。そのため本院でも使用可能な FRACTURE を利用する事としました。

CT 検査により硬組織と MR 検査により内部性状と別々の検査で評価すると、検査時の顔の角度の違いなどによる位置のずれがあり、詳細な検討が出来ない事もあります。MR 画像において硬組織および軟組織を同時に評価できれば位置ずれが少なく、FRACTURE 画像と他の画像を重ね合わすことにより詳細な検討が可能です。本研究がうまくいけば、症例的に C T 検査を省く事も可能と考えられ、被曝線量の低減にもつながることになります。

そのため、本研究では口腔領域の嚢胞および良性腫瘍・腫瘍類似疾患を対象とし、①CT 画像と FRACTURE 画像を比較することにより、FRACTURE 画像が CT 画像の硬組織の所見を十分反映しているか②FRACTURE 画像に従来の MR 画像を加える事により診断能が向上するかを検討します。

３．研究の対象者について

2021 年 10 月 1 日～研究許可日前日までに九州大学病院歯科において嚢胞及び良性腫瘍・腫瘍類似疾患疑いのため、MRI を撮影した症例の中で、ヘリカル CT あるいは歯科用コーンビーム CT の撮影を行った方が対象になります。

MR 検査で FRACTURE 画像を撮像していない方は、対象から除外されます。病理的な診断がつかなかった方は、対象から除外されます。研究対象者数は、30 名を予定しています。

研究の対象者となることを希望されない方は、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。

〔取得する情報〕

患者情報（年齢、性別）

MRI 画像及びその所見

CT 画像及びその所見

病理画像及びその所見

まず MRI の FRACTURE 画像および CT 画像の比較を行い、経験年数の異なる診断者にて硬組織の描出能（病変の広がり、歯の吸収の有無など）の比較検討を行います。次に、内部性状を良性腫瘍・腫瘍類似疾患で比較します。最後に MRI の従来の画像に FRACTURE 画像を加えることにより診断精度が上がるかの検討を行います。

〔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

研究対象者のカルテの情報、画像解析結果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（未成年者の場合は保護者の方）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。

しかしながら、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、部局等運営経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まかなわれており、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が、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が、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。

１３．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・助教　山内　恵利佳
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・教授　筑井　徹 九州大学病院口腔画像診断科・講師　岡村　和俊

１４．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 （相談窓口）	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・助教 山内　恵利佳 連絡先：〔TEL〕092-642-6407 〔FAX〕092-642-6410 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：yamauchi.erika.574@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