

顎骨再建を必要とする口腔腫瘍患者の咬合再建に向けた骨造成症例の検討

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、九州大学病院顎口腔外科では、現在口腔がんおよび口腔潜在的悪性疾患、良性腫瘍の患者さんを対象として、顎骨再建を行いその術後の「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、2030年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

顎骨に発生した腫瘍の切除後や、先天性の病気、炎症によって顎骨の切除（部分的な骨の切除）が行われます。

これにより多くの患者さんでは腫瘍の制御などは可能になりますが、骨の欠損により咀嚼・発音・審美性などに大きな影響が残ることがあります。そのため、自家骨移植（腓骨皮弁など）を用いた顎骨再建手術が行われ、機能と形態の回復を行わなければなりません。

この再建手術により多くの患者さんの機能は改善されますが、術後の骨の吸収や癒合不全、咬合の再建困難、インプラント治療の制限などの課題が依然としてあり、すべての患者さんにとって最適な治療とは言えない状況です。より予後の良い、安定した咬合再建（噛み合わせの治療）の確立が求められています。

そこで、今回九州大学病院 顎口腔外科では、顎骨の切除後に行われる咬合再建治療において、術後の骨の変化や咬合機能の回復、インプラントの適応性などを総合的に評価することを目的として、本研究を計画しました。

CT画像解析や病理学的評価技術の進歩により、再建骨の密度や骨癒合、補綴適合の評価が可能となっており、得られたデータを基に、より多くの患者さんにとって効果的で負担の少ない再建治療法の確立が期待されます。

3. 研究の対象者について

2010 年 1 月 1 日から研究許可日までに、九州大学病院顎口腔外科で悪性・良性腫瘍に九州大学病院顎口腔外科で悪性・良性腫瘍に対して下顎切除ならびに腓骨再建術を必要とされた患者さん、九州大学病院顎口腔外科ならびにインプラントセンターで健常な下顎骨に歯科インプラント埋入した患者さん、70 名の方の生検組織、切除組織、臨床情報を研究に利用させていただく予定です。

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〕

・臨床所見：年齢、性別、身長、体重、現病歴、既往歴、現症（原発部位、臨床発育様式、臨床視診型、病変の大きさ、深達度、進展範囲、頸部リンパ節転移の有無、TNM 分類、臨床病期）、欠損分類、補綴

治療の実施状況（インプラント・義歯の有無）、再建プレートの除去有無、骨癒合の有無（放射線治療との関連含む）

・画像所見：CT 所見、MRI 所見、超音波エコー検査所見、FDG-PET 検査所見、上部消化管内視鏡検査所見

・血液所見：CBC、白血球分画、肝腎機能マーカー、CRP、アルブミン

・病理組織学的所見：分化度、浸潤様式、間質反応、免疫組織学的所見

・治療内容：術前治療の有無、切除範囲、投与薬剤、術後治療の有無

・治療反応性および合併症の有無

・予後：QOL 評価（食事・会話・審美・社会生活など）

また、本疾患の確定診断のために診療上採取した組織検体、および再建に使用されなかった腓骨・腸骨などの余剰骨組織を使用させていただきます。腓骨と既存骨の測定結果と取得した情報の関係性を分析し、放射線治療の骨の治癒経過に対する影響を明らかにします。

[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

研究対象者の病理組織、測定結果、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顎顔面腫瘍制御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顎顔面腫瘍制御学分野・教授・川野真太郎の責任の下、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

[試料について]

この研究において得られた研究対象者の病理組織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顎顔面腫瘍制御学分野において同分野教授・川野真太郎の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

[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顎顔面腫瘍制御学分野において同分野教授・川野真太郎の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

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、講座寄附金でまかなわれます。

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ことがあります。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講座寄附金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、その権利は九州大学に属し、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	九州大学病院顎口腔外科 九州大学大学院歯学研究院顎顔面腫瘍制御学分野 九州大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科 九州大学病院 形成外科
研究責任者	九州大学大学院歯学研究院顎顔面腫瘍制御学分野 教授 川野 真太郎
研究分担者	九州大学病院 顎口腔外科 講師 前原 隆 九州大学大学院歯学研究院顎顔面腫瘍制御学分野 助教 服部 多市 九州大学病院 顎口腔外科 医員 鎮守 晃 九州大学大学院歯学研究院顎顔面腫瘍制御学分野 助教 宗村 龍祐 九州大学病院 顎口腔外科 医員 赤星 祐香 九州大学病院 顎口腔外科 医員 青柳 龍一 九州大学病院 顎口腔外科 医員 古賀 理紗子 九州大学大学院歯学研究院顎顔面腫瘍制御学分野 大学院生 古賀 茉莉奈 九州大学大学院歯学研究院顎顔面腫瘍制御学分野 大学院生 戸田 有香 九州大学大学院歯学研究院顎顔面腫瘍制御学分野 大学院生 王 祥澤 九州大学病院 顎口腔外科 医員 塩川 裕之 九州大学大学院医学研究院耳鼻咽喉科学分野 教授 中川 尚志 九州大学病院形成外科 准教授 門田 英輝

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 (相談窓口)	担当者：九州大学病院 顎口腔外科 講師 前原 隆 連絡先：〔TEL〕 092-642-6446（内線 3900） 〔FAX〕 092-642-6386 メールアドレス：tmaehara@dent.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