

1979年から2027年3月31日までに顎顔面補綴外来を受診された患者さんへ

「課題名： 顎顔面補綴治療計画を診断するマルチモーダル AI システム開発」

に関する説明書

### (1) 研究の概要について

承認番号： 第 D2022-004 番

研究期間： 歯学部倫理審査委員会承認後から西暦2027年3月31日

研究責任者：服部麻里子・東京医科歯科大学病院・顎顔面補綴外来・講師（キャリアアップ）

〒113-8519 東京都文京区湯島1-5-45

電話：03-5803-5720（ダイヤルイン）

### ＜研究の概略＞

腫瘍、外傷、口蓋裂などが原因で生じた顎顔面欠損を持つ患者さんは食べる・飲み込む・発音・審美的な障害を抱えます。外来診療には専門的な知識と技量が要求されます。また、顎顔面補綴治療は症例が多種多様であり口腔機能の支援の方法も様々です。この研究では、これまで蓄積された臨床データを利活用し、診断および治療計画立案を補助するシステム開発をし、その妥当性について検討することで今後の顎顔面補綴診療の施策とすることを目的としています。なお、本研究は歯学部倫理審査委員会の承認を受け、機関の長の許可を得て実施します。

### (2) 研究の意義・目的について

顎顔面補綴治療では、通常の補綴治療に比べて様々な臨床上の困難があります。そのため、一般歯科医師や一般補綴医が顎顔面補綴治療に対応することが難しいことがあり、顎顔面欠損患者さんにとっては加療施設の選択肢が少ないのが問題です。本研究では、顎顔面欠損患者さんの健康の維持、回復、増進させる顎顔面補綴治療に必要な診断および治療計画立案を補助するシステム開発および妥当性の検討をします。

### (3) 研究の方法について

本研究は多機関共同研究です。

国立研究開発法人産業技術総合研究所：

近井 学 国立研究開発法人産業技術総合研究所 データ解析

公立大学法人横浜市立大学附属病院

牧 孝祐 臨床研修センター データ解析

解析補助の一部をパーソルテンプスタッフおよびパーソルキャリアハイビズに委託します。

1979年から2027年3月31日に本研究では顎顔面補綴外来を受診された顎顔面欠損の患者さんが対象となります。年齢および性別は問いません。これまで顎顔面補綴治療を受けた患者さん治療歴から得られたデータは個人情報を含まないような形式に本学にてまとめられたうえで、共同研究機関で電子媒体・メール添付でデータ共有が行われます。

### (4) 試料・情報等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

本研究で用いるデータは、歯科医師法に基づき管理されている診療録データ、X線画像、口腔内写真、保存していた印象体、補綴装置および模型などの3次元データ、発音データや咀嚼機能データなどの機能検査データを用います。

本研究の情報管理の責任者は本学の研究責任者である服部麻里子です。

情報保管場所は東京医科歯科大学病院顎顔面補綴外来、データは使用後に復元不可能な状態に処理して廃棄します。二次利用の可能性があります、その際は新たに倫理委員会に諮り承認を得て使用します。また共同研究機関とのデータ共有は個人情報が含まれない状態で行われます。

**(5) 予測される結果（利益・不利益）について**

通常の歯科診療であり、本研究により予想される利益および不利益はございません。

**(6) 研究協力の任意性について**

患者さんへ文面による同意取得は実施いたしません。診療科の外来（顎顔面補綴外来）にポスター掲示・大学ホームページに研究についての公開をおこない、研究参加の拒否機会を提供しております。研究協力に同意できないかたは随時お申し出ください。

他共同研究機関においても同様の方法です。

**(7) 個人情報の保護・取り扱いについて**

利活用するデータは、患者さんの性別、年齢、疾患名、顎顔面欠損範囲、装置名、開口量、既往歴、初診日、X線画像データ、口腔内写真、保存していた印象体、補綴装置および模型などの3次元データ、発音データや咀嚼機能データなどの機能検査データで、新たに検体を採取することはありません。

**(8) 研究に関する情報公開について**

研究成果は、国内外の学会発表・論文発表により公表予定であり、その際に個人が特定される情報を含みません。

**(9) 研究によって得られた結果のお知らせ**

本研究によって得られた結果について研究対象者へ個別にお知らせする予定はありません。

**(10) 経済的な負担および謝礼について**

通常診療に関わる費用のほかに、研究に参加することにより新たに生じる費用負担はありません。また謝礼もございません。

**(11) 研究資金および利益相反について**

本研究は、東京都研究助成（がん治療と就業の両立成功に向けた支援事業）および運営費を用いて行われます。本研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われなかったのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

**(12) 研究に係るご相談・問い合わせ等の連絡先：**

研究者連絡先： 服部麻里子・東京医科歯科大学病院・顎顔面補綴外来・講師（キャリアアップ）

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5720（ダイヤルイン）（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

苦情窓口：東京医科歯科大学歯学部総務係

03-5803-5404（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）