

口腔内科に通院中の患者さんまたはご家族の方へ 臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号、令和 5 年 3 月 27 日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

【研究課題名】 薬剤関連顎骨壊死および顎骨骨髓炎の臨床的検討：画像および臨床情報を用いたステージ分類、予後予測および手術適応評価

【研究機関名・長の氏名】 北海道大学病院・病院長 南須原 康行

【研究責任者名・所属】 武田 遼 北海道大学病院口腔内科

【研究の目的】

北海道大学病院口腔内科を受診した薬剤関連顎骨壊死および顎骨骨髓炎を有する患者の診療情報を用い、疾患の特徴や予後に関連する因子を検討するとともに、ステージ分類、予後予測、外科的介入の適応判断および顎骨骨髓炎との鑑別に関する解析を行うことを目的としています。また、CT 画像および臨床情報を用いた機械学習モデルを構築し、診断および治療方針決定の支援に有用な情報を得ることを目指します。

【研究の方法】

○対象となる患者さん

2003年4月1日から2026年3月31日までの間に北海道大学病院口腔内科（旧：第一口腔外科）に通院した方のうち、薬剤関連顎骨壊死または顎骨骨髓炎と診断された方を対象とします。各研究対象者の診療情報は、2003年9月1日から2026年3月31日の期間で調査対象とします。

○利用するカルテ情報

初診時から最新のカルテ記載日の期間で以下の項目につき、調査対象となります。

- ① 研究対象者基本情報：年齢、性別、診断名、既往歴、内服薬
- ② 血液学的検査：ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、血小板数、CRP
- ③ 血液生化学的検査：ALP、総ビリルビン、アルブミン、AST、ALT、総蛋白、LDH、クレアチニン、BUN、Na、K、Cl、CRP
- ④ エックス線写真、CT、CBCT、MRI、FDG-PET、骨シンチグラフィーの画像や所見
- ⑤ 調査疾患発症の契機や病悩期間、治療経過

2026 年 5 月 31 日（第 1.1 版）

- ⑥ 発症時の口腔内所見（骨露出の有無、周囲歯肉の状態、歯牙の状態）
- ⑦ 切除時の顎骨の所見、断端骨の状態
- ⑧ 手術所見
- ⑨ 手術後の状態（再建材料と顎骨の骨接合状態、炎症の再燃の有無、画像検査所見）
- ⑩ 検体の病理学的診断
- ⑪ 術前、術中、術後の口腔外や口腔内などの臨床写真

収集した情報は匿名化したうえで、疾患の特徴や予後因子の解析に利用するとともに、CT画像および臨床情報を用いた機械学習モデルの構築および性能評価に利用します。

[研究実施期間]

病院長による実施許可日～2030年3月31日

(情報の利用開始：2026年7月頃)

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

＊上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院 口腔内科 担当歯科医師 武田 遼

電話 011-706-4280 FAX 011-706-4280