

## 新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	再生骨の骨梁に関する画像解析
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
<p>対象患者 1 新潟大学医歯学総合病院で過去において培養自家骨膜細胞を用いた上顎洞挙上術が施行され、臨床データの研究使用についての包括同意を取得している患者を対象とする。期間は 2025 年 12 月 31 日までとする。</p> <p>対象患者 2 新潟大学医歯学総合病院で過去において自家骨を用いて顎骨再建手術が施行された患者を対象とする。期間は 2025 年 12 月 31 日までとする。</p> <p>対象患者 3 新潟大学医歯学総合病院で今後培養自家骨膜細胞を用いた顎骨再建の対象となりうる患者を対象とする。期間は 2025 年 12 月 31 日までとする。</p>	
③概要	
<p>再生医療の適応は、今後歯科領域でも拡大していくことが予測されます。特に歯科では、自家細胞を用いて顎骨を再生する方法が注目されています。この研究では、自家細胞・骨を使って顎骨を再生した患者の CT 画像データを使って骨再生の状態を、範囲だけでなく数量的に評価法する方法を確立することを目的としています。</p>	
④申請番号	2021-0083
⑤研究の目的・意義	<p>再生医療の適応は、今後歯科領域でも拡大していくことが予測される。特に顎骨再生が選択される機会は増加傾向にあり、中でも近年は自家細胞を用いた方法が注目されつつある。本研究では、自家細胞および自家骨を用いた顎骨再建について CT 画像データを材料として骨再生の質的評価法の確立を目的とする。本検討により骨形成の過程、骨代謝の獲得、骨組織の維持状態について定量的な評価が可能となることが期待できる。</p>
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2025 年 12 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	<p>電子カルテに保存されている対象患者さんの性別、年齢、基礎疾患の有無などの基本的な情報と、撮影した CT 画像のデータを使用させていただきます。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行います。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。</p>
⑧利用または提供する情報	CT 画像データ、性別、年齢、基礎疾患、手術記録(移植骨の量など

の項目	を含む)など
⑨利用する者の範囲	新潟大学 高度医療開発センターおよび顎顔面口腔外科、口腔再建外科、耳鼻咽喉・頭頸部外科、形成・美容外科
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	本学：新潟大学 医歯学総合病院高度医療開発センター 先進医療開拓部門 永田昌毅
⑪お問い合わせ先	所属：新潟大学高度医療開発センター 氏名：永田昌毅 Tel：07065121453 E-mail：nagatam@dent.niigata-u.ac.jp