

## 新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

|                                       |                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ① 研究課題名                               | 放射線顎骨壊死リスク予測モデル構築のための放射線治療後の<br>歯槽骨と歯の組織密度変化と線量との関係に関する研究                                                                                                                                |
| 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>研究対象者：2022 年 10 月から 2025 年 12 月の間に、本院で頭頸部放射線療法が実施される 20 歳以上で臼歯を有する患者さんで、歯科放射線科、顎顔面口腔外科、医療連携口腔管理治療部で歯科管理が行われる方。</p> <p>対象期間：倫理審査承認日から 2025 年 12 月 31 日まで</p>                           |
| ③ 概要                                  | <p>定期的に撮影されるデンタルエックス線写真や診療録の情報を収集します。個人が特定できないようにデータを収集、解析しますので、名前や病気などの個人情報公表されることはありません。また、本研究の対象者になりたくない方は、歯科主治医にお伝えください。その場合でも通常通りの診察や治療が行われ、患者さん自身への不利益はありません。</p>                  |
| ④申請番号                                 | 2022-0141                                                                                                                                                                                |
| ⑤研究の目的・意義                             | <p>本研究は、デンタル X 線画像硬組織定量解析装置を用いて、放射線治療後の歯槽骨と歯の組織密度変化と放射線治療の線量との関係を明らかにすることを目的にしています、本研究によりデンタルエックス線写真から放射線治療後のう蝕や顎骨壊死のリスク予測が出来るようになる可能性があり、全国の歯科診療所で安心して放射線治療後の歯科管理を受けることが出来るようになります。</p> |
| ⑥研究期間                                 | 倫理審査承認日から 2027 年 3 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>歯槽骨と歯の組織密度と放射線治療の線量との関係を明らかにするために、電子カルテに保存されている病歴、放射線治療、デンタルエックス線画像の情報を利用します。本研究の成果は、学会発表や論文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の項目                      | <p>放射線治療情報：歯槽骨と歯の線量</p> <p>デンタルエックス線の情報：歯槽骨と歯の組織密度、画像所見</p>                                                                                                                              |
| ⑨ 利用の範囲                               | <p>新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。</p> <p>新潟大学医歯学総合病院 歯科放射線科 勝良剛詞</p> <p>新潟大学医歯学総合病院 医療連携口腔管理治療部 曾我麻理恵</p>                                                                                    |
| ⑩試料・情報の管理について責任を有する者                  | 新潟大学医歯学総合病院 歯科放射線科 勝良剛詞                                                                                                                                                                  |
| ⑪お問い合わせ先                              | <p>本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。</p>                                                                                                                                      |

|  |                                                                                                              |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>所属：新潟大学医歯学総合病院 歯科放射線科</p> <p>氏名：勝良 剛詞</p> <p>Tel：07065128102</p> <p>E-mail：katsu`dent.niigata-u.ac.jp</p> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|