

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	SPECT 画像の Radiomics 解析による薬剤関連顎骨壊死治療支援モデルの構築
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2020 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までの期間に口腔再建外科を受診された患者さん
③ 概要	超高齢社会にある日本では、「骨粗鬆症の治療」や「悪性腫瘍の骨転移の制御」を目的とした骨修飾薬（BMA：Bone Modifying Agents）の使用が増加しています。それに伴い、BMA の重篤な有害事象の一つである薬剤関連顎骨壊死（MRONJ：Medication-related osteonecrosis of the jaw）の発症者数が年々増加傾向にあります。MRONJ による疼痛、排膿に加え、進行症例では、病的骨折をきたすこともあり、患者の生活の質（QOL: Quality of life）を大きく低下させるため、MRONJ の発症予防およびその対応における医科歯科医療連携の重要は高まっていますが、未だに MRONJ の予防および治療法は確立していません。 本研究では、MRONJ 患者に対して AI 活用による画像解析結果と治療方法および経過などの比較・検証を行うことで、本疾患の予後予測や治療方法の検討を行うことを目的とします。
④ 申請番号	2026-0087
⑤ 研究の目的・意義	BMA 投与に関する医科歯科連携の実態把握と MRONJ 発症率と発症に関与する因子の検索、MRONJ 発症予防法、治療法の確立に向け、現対応の評価と問題点の抽出を目的としています。
⑥ 研究期間	倫理審査委員会承認日から 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。）	使用するデータは、個人が特定されないように研究対象者を直接識別できる情報（氏名、住所等）を削除し、研究 ID を付与します。対応表は研究責任者が施錠管理し、研究データから分離保管を行い、研究に使用します。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。
⑦ 利用または提供する情報の項目	診療記録 画像検査（パノラマ X 線画像 CT 画像 MRI 画像 SPECT 画像）血液検査結果
⑧ 利用の範囲	新潟大学医歯学総合病院 口腔再建外科
⑨ 試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学大学院医歯保健学研究科 組織再建口腔外科学分野 教授 小野 重弘
⑩ お問い合わせ先	新潟大学大学院医歯保健学研究科組織再建口腔外科学分野医局 小野 重弘 電話：025-227-2880 E-mail：shigehiro.ono.8020@niigata-u.ac.jp