当院において根尖性歯周疾患の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「歯科レントゲン画像のAI診断による根尖性歯周疾患発症予測」へご協力のお願—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信
研究責任者：岡山大学病院 歯科・保存歯科部門 鈴木茂樹

1) 研究の背景および目的

歯の中には歯髄と呼ばれる神経や血管を含む組織があり、様々な原因により歯髄に炎症が広がると不可逆性の炎症が生じます。その後、歯髄組織が壊死し、炎症が根尖(歯の根の先端)から歯の周囲組織に波及した場合は、根尖周囲のレントゲン透過像を有する根尖性歯周疾患となります。根尖性歯周疾患は歯科臨床に置いて抜歯の主な原因の一つとなっています。

根尖性歯周疾患罹患歯には、①長期的に経過良好で必ずしも歯科治療介入の必要性を認めないケースと、②積極的に歯科治療介入し早期に治癒を誘導すべきケースが存在します。しかしながら、レントゲン画像診査から、根尖性歯周疾患罹患歯の長期的な予後を予測する方法は存在しておらず、結果として、①のケースに対しても予防的に歯科治療介入を行わざるを得ないケースがあり、歯科治療の効率化を妨げています。

近年、AIがレントゲン画像の根尖部透過像から根尖性歯周疾患の存在を認識できることがわかり、診断アシストツールとして着目されています。しかしながら、AIが根尖性歯周疾患の長期予後を予測できるか、その臨床応用が可能であるかについては未だ明らかとなっていません。

そこで本研究では、根尖性歯周疾患罹患歯を対象とし、過去4年以上の間において、症状(自発痛、咬合痛、歯肉発赤・腫脹、瘻孔の有無)が生じた歯(対象群)と生じなかった歯(コントロール群)の過去レントゲン画像と直近のレントゲン画像を利用します。画像から得られる情報を、AIを使って機械学習させ、対象群とコントロール群とで比較検討すること、さらには、全身疾患既往歴や性別などの様々な要素と組み合わせることで、根尖性歯周疾患の病態変化を予測するモデルを確立することを目指します。

2) 研究対象者

2014年1月1日～2024年11月30日の間に岡山大学病院および既存情報の提供のみを行う機関である東北大学病院と広島大学病院の治療を受けられた方400名、岡山大学病院保存歯科においては治療を受けられた方100名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2028年3月31日

情報の利用または提供開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

当院において根尖性歯周疾患に対する治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに、下記「5)使用する情報」に示すデータを抽出し、レントゲン画像を主としたAI学習を行い、根尖性歯周疾患の病態変化を予測するAI診断法の確立を目指します。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・レントゲン画像情報（根尖部透過像の有無、大きさの変化、内部の性状、境界の明瞭さ）
- ・臨床症状（自発痛、咬合痛、歯肉発赤・腫脹、瘻孔）の有無
- ・全身既往歴
- ・年齢
- ・性別
- ・対象歯の状態（歯種、根管数、治療歴、機能歯かどうか、歯冠補綴の種類・適合性）

6) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関にクラウドストレージを用いて提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

広島大学大学院医系科学研究科 医療システム工学広島大学デジタルデンティストリープロジェクト研究センター 峯 裕一

7) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院保存歯科部門内および共同研究機関で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存します。

AI解析を行う広島大学大学院医系科学研究科においては、研究の中止または研究終了後、情報を廃棄します。

8) 研究資金と利益相反

この研究は、岡山大学の運営費交付金の資金を用いて実施します。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学と広島大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。また、私たちはこの研究によって、企業からの寄付などの経済的利益を得る可能性があります。この利益は岡山大学と広島大学に帰属し、個人には帰属しません。

9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定

できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 保存歯科部門

氏名：鈴木茂樹

電話：086-235-6672（平日：9時00分～17時00分）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学学術研究院医歯薬学域 歯科保存学分野 鈴木茂樹

共同研究機関

広島大学大学院 医系科学研究科 峯 裕一

既存情報の提供のみを行う機関

東北大学病院・歯周病科 山田 聡

広島大学病院・歯内療法科 柴 秀樹

広島大学病院・歯周病科 水野 智仁