

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関する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下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	ARONJにおける定量的骨 SPECT/CTの臨床的有用性の検証 - 国内多施設共同研究 [倫理審査受付番号：第 4388 号]
研究代表者氏名	兵庫医科大学 北島 一宏
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	研究実施許可日（2023年4月29日）～ 2026年12月31日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。 疾患名：ARONJ（anti-resorptive agents-related osteonecrosis of the jaw 骨吸収抑制薬関連顎骨壊死） / 診療科名等： 歯科口腔外科や放射線科 受診日：西暦 2015年1月1日～ 2024年8月31日
研究に用いる 試料・情報の種類	試料等 カルテ情報 アンケート その他（骨シンチ SPECT/CT 画像） 取得の方法： 診療の過程で取得 その他（ ）
研究目的・意義	ARONJ（anti-resorptive agents-related osteonecrosis of the jaw 骨吸収抑制薬関連顎骨壊死）の診断と病巣の広がりの把握に、顎骨の骨シンチ写真の断層像である single photon emission computed tomography（SPECT）と輪切りの解剖写真である CT（computed tomography）の融合画像が治療方針決定に有用であることが認識され、臨床現場で普及しつつあります。ARONJ は、骨粗鬆症や癌の患者さんに対して投与される骨吸収抑制薬の副作用の一つで、診断が難しく、またいったん発症すると治療が非常に難渋する病態で、近年の増加傾向もあり、臨床で大きなトピックとなっています。ステージ0の早期診断、局所の咳嗽や洗浄、抗菌薬投与などの非侵襲的治療が行われるステージ 0,1 と手術が必要なステージ 2,3 との鑑別、手術が必要な症例での（骨壊死の再燃を防ぐ最適な）切除範囲の決定、保存的治療が行われた症例での治療薬の治療効果判定、などが臨床で解決すべき重要な問題とされています。ARONJ の診断には感度が高い骨シンチグラフィが長らく使われてきましたが、近年 SPECT/CT 一体型装置が登場し、SPECT と CT の 3D fusion 画像の作成、様々な 3次元定量値（集積の強さ

	<p>を表す SUV (standardized uptake value)、集積の体積である MBV (metabolic bone volume)、SUV と MBV の積である TBU (total bone uptake) の算出などが可能になり、より正確な画像診断法として期待できることから、SPECT/CT 一体型装置による骨シンチグラフィ検査にて得られる 3 次元定量値が ARONJ における上述 4 つの課題を解決する画像検査法になりえるかを、国内多施設共同研究にて検証します。本研究の成果が得られれば、ARONJ の正確な診断とよりよい治療を可能になる事が期待されます。</p>
<p>研究の方法</p>	<p>研究課題 1 . 異なる SPECT/CT 装置間の 3 次元定量値の標準化 参加施設間の定量的骨 SPECT/CT 画像の標準化(ハーモナイゼーション)が可能かをまず検討します。撮影法、減弱補正/散乱線補正/分解能補正、再構成法など確認し、各施設の異なる SPECT/CT 装置の分解能を定量解析ソフトウェア(RAVAT (Nihon Medi-Physics Co., Ltd., Tokyo, Japan)) により調整して、各種定量値のハーモナイゼーションが可能か、頭頸部を模擬した BT ファントム実験により検証します。</p> <p>研究課題 2 . 臨床的有用性の検証 ARONJ に対して、臨床 7 施設で定量的骨 SPECT/CT が施行された症例を後向きに収集し、</p> <ul style="list-style-type: none"> ステージ 0 の早期診断、 ステージ 0,1 とステージ 2,3 との鑑別、 手術が必要な症例での最適な切除範囲の決定 保存的治療が行われた症例での治療薬の治療効果判定 <p>が可能かを検証します。各施設の定量的骨 SPECT/CT 画像とパラメーター(身長、体重、SPET/CT 装置の BCF、骨シンチ製剤の投与量・投与時刻、撮影開始時刻)、臨床データ(性別、年齢、既往歴、ARONJ の原因薬と部位とステージ) と顎骨切除手術が施行された症例では摘出標本の病理の炎症/壊死の範囲、保存的治療が行われた症例ではその治療内容、を個人情報加工して兵庫医科大学に集約します。研究代表者(北島 一宏) が解析と検証を行います。</p>
<p>外部への試料・情報の提供</p>	<p>研究参加施設から研究代表施設(兵庫医科大学) へのデータの提供は、DVD を郵送する形で行いますがパスワードをかけて特定の関係者以外がアクセスできない状態を確保します。対応表は、本学の研究責任者(北島一宏) が保管・管理します。</p>
<p>研究組織</p>	<p>研究代表者施設と研究責任者 兵庫医科大学 核医学・PET 診療部(北島 一宏)</p> <p>研究参加施設と研究分担者 香川大学医学部 放射線医学講座(則兼 敬志) 藤田医科大学医学部 放射線科(乾 好貴) 近畿大学医学部 放射線医学教室放射線診断学部門(甲斐田 勇人) 慶應義塾大学医学部 放射線科学教室(岩淵 雄) 国立がん研究センター中央病院 放射線診断科(伊藤 公輝) 高知大学医学部 放射線診断・IVR 学講座(岩佐 瞳) 群馬県立県民健康科学大学 診療放射線学部(大崎 洋充)</p>

	<p>研究代表者施設は、ファントム実験結果と臨床症例の提出、本研究の解析と検証を行う。群馬県立県民健康科学大学を除く6つの研究参加施設は、ファントム実験結果と臨床症例を提供する。群馬県立県民健康科学大学はファントム実験結果の解析を行う。</p>
<p>個人情報の 取扱い</p>	<p>解析も個人情報を加工したうえで実施し、本研究に参加する患者さんやその家族に危険や不利益が及ぶ可能性はありません。患者さんから得られたデータは集積して、医学教育、医学研究発表、医学論文にて公表する予定ですが、国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、個人が特定されない形で行いますので、プライバシーは保護されます。</p> <p>今回収集する情報は、日常診療で実施されたデータを用いる観察研究です。加工（特定の個人を識別可）したうえでデータを収集し、解析をおこなうため、新たに同意の取得は行いません。なお、本研究に関してはホームページに掲載することで周知を行います。本研究への質問や参加拒否をされる方は下記に連絡下さい。参加を拒否された場合でも、不利益を被ることは一切ありません。</p>
<p>本研究に関する 連絡先</p>	<p>診療科名等：兵庫医科大学 核医学・PET 診療部 担当者氏名：北島 一宏 [電話]（平日9～17時）0798 - 45 - 6883 （上記時間以外）0798 - 45 - 6111</p> <p>研究分担施設と診療科名等：○○○○ 担当者氏名：○○○○ [電話]（平日 ~ 時）○○ - - （上記時間以外） ○○ - -</p>