

2019年9月12日

医療法人啓清会 関東脳神経外科病院
倫理委員会委員 各位

申請者 清水 幹久

審査申請書

下記について、審査を申請します。

記

1. 課題名	親知らずの抜歯に起因する末梢神経障害発生予防のため CT 撮影の有用性
2. 研究者所属氏名	医療法人啓清会 関東脳神経外科病院 歯科口腔外科 清水 幹久
3. 研究の目的及び意義	<p>昨今、歯科用 CT 撮影の保険適応範囲が広がり、親知らずと下歯槽神経の走行を確認するための CT 撮影は保険適応となった。しかし画像診断で神経との接触・干渉があった場合は、末梢神経障害のリスクが上がると考え、抜歯を行わない歯科医院が増えており、埋伏状態の親知らずが放置されるケースが増加している。しかしながら埋伏状態の親知らずは他の疾患を発症するケースが他の歯より多く、自覚症状なくとも予防的に抜歯をすることが推奨されている。このことから下歯槽神経の走行と抜歯後の末梢神経障害に関し、CT 画像と比較し有意差が生じるか否かを検討し、患者の選択肢を増やしたいと考える。</p>
4. 研究の実施方法と実施にあたっての倫理上の問題点	<p>今後、従来の X 線にて末梢神経障害のリスクが高まると予測される A 群とそうでない B 群に無作為に CT 撮影を行い、記録を残す。術者は CT 画像を事前に評価せず、今まで通り従来の X 線画像を基に抜歯を行い、抜歯後に CT 画像を確認することでバイアスを減らし、A 群と B 群に有意差が発生するか否かを評価する。</p> <p>本研究は前向き調査研究である。</p>
5. 研究実施期間	2019年10月1日～2019年12月31日 目標症例数：50例
6. 研究の実施場所	関東脳神経外科病院 歯科口腔外科

親知らずの抜歯に起因する末梢神経障害発生予防のための CT 撮影の有用性

研究計画書

医療法人啓清会 関東脳神経外科病院 口腔外科

研究代表者 清水 幹久

第1版 作成年月日：2019年9月12日

1. 研究名称

親知らずの抜歯に起因する末梢神経障害発生予防のための CT 撮影の有用性

2. 研究実施体制

本研究は以下の体制で実施する。

1. 研究責任者 関東脳神経外科病院 口腔外科 歯科医師 清水幹久
2. 研究分担者 関東脳神経外科病院 口腔外科 歯科衛生士 板垣沙季
3. 個人情報管理者 関東脳神経外科病院 病院長 清水暢裕
4. 外部解析機関 なし

3. 研究背景・動機

昨今,歯科用 CT 撮影の保険適応範囲が広がり,親知らず(以下,智歯)と下歯槽神経の走行を確認するためならば撮影は保険適応となった.しかしながら,画像診断で神経との接触・干渉があった場合は,末梢神経障害のリスクが上がると考え,抜歯を行わない歯科医院が増えており,埋伏状態の智歯が放置されるケースが増加している.しかしながら,埋伏状態の智歯は他の疾患(腫瘍や嚢胞、骨折)を発症するケースが他の歯より多く,自覚症状がなくても予防的に抜歯を行うことが推奨されている.この事から下歯槽神経の走行と抜歯後の末梢神経障害に関し,CT 画像と比較し有意差が生じるか否か検討し,患者の選択肢を増やしたいと考える.

4. 研究の目的及び意義

本研究は,CT 画像による親知らずと下歯槽神経の走行を評価し,抜歯後の末梢神経障害の発症率を比較し,CT 撮影の有用性検討し,抜歯を行うか否か患者の選択肢の参考となるか明らかにするものである.

5. 研究の期間及び方法

(1) 研究実施期間

2019年10月~12月

(2) 研究のアウトライン

前向調査

今後,従来の歯科用パノラマ X 線にて末梢神経障害のリスクが高まると予測される A 群とそうでない B 群に無作為に CT 撮影を行い,記録を残す.

術者は CT 画像を術前に評価せず,今まで通り従来のパノラマ X 線画像を元に抜歯を行い,抜歯後に CT 画像を確認することでバイアスを減らし,A 群と B 群に有意差が発生するか否かを評価する.

1) 用語の定義

智歯抜歯後の末梢神経障害:智歯の抜歯後に下歯槽神経が損傷もしくは炎症反応によりオトガイ部に知覚鈍麻が生じる事.脳疾患や下顎骨骨髄炎などの神経障害や抜歯前の外傷などで既に生じている鈍麻とは区別される.

(3) 研究の実施方法

上記の A 群と B 群を比較し,有意差の有無を調べ CT 撮影の有用性を検討する.

(4) 目標症例数

50 人

(5) 目標症例数の設定根拠

術後の末梢神経障害の発症率が 0,5%ほどとの報告があり,50 例を経験し末梢神経障害が発症するか否かの参考となりうる

(6) 調査項目と試料・情報の収集方法

特になし

6. 評価項目

下顎智歯の抜歯後の末梢神経障害の発生の有無

7. 研究対象者の選定方法

(1) 選択基準

下顎智歯の抜歯のため来院した患者

(2) 除外基準

- ・従来の撮影方法で智歯と下歯槽神経の走行を容易に診断できる例
- ・年齢 60 歳以上

8. 研究の変更、中止

(1) 研究の変更

本研究の研究計画書等の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ関東脳神経外科病院倫理委員会の承認及び病院長の許可を必要とする。

9. インフォームド・コンセントを受ける手続き等

(1) 研究内容の公開 (オプトアウト)

目的を含む研究の実施についての情報を関東脳神経外科病院のホームページに掲載すること、また研究員の連絡先を明記することで研究対象者が拒否できる機会を保障する。

10. 個人情報の取り扱いと匿名化の方法

本研究で取り扱う試料・情報等は、個人情報管理者が匿名化したうえで研究・解析に使用する。匿名化の方法については、誰のものか一見して判別できないよう、本研究で取り扱う情報から個人を識

別できる情報を削除し独自の符号を付す作業を行う。個人情報と符号の対応表は、個人情報管理者が厳重に保管する。また、本研究の成果を学会発表及び論文発表する際には、研究対象者の個人を特定できる情報は一切使用しない。

11. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価ならびに当該負担及びリスクを最小化する対策

(1) 予測される利益

なし

(2) 予測される危険と不利益

なし

12. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

研究対象者の本研究終了後に継続する通常診療において活用される従来診療情報については、医師法等の関連法規に従い保管する。本研究の実施のために匿名化され取得した研究関連情報については、研究責任者の所属する部署の外部から切り離されたコンピュータのハードディスク内に保存する。情報を取り扱う研究者は、研究情報を取り扱うコンピュータをパスワード管理し、情報の紛失・遺漏等に十分配慮した取り扱いのうえで保管を行う。

本研究終了後において、本研究で得られた研究対象者の情報を他の研究において使用することはない。研究責任者は、研究終了後、研究等の実施に係るデータ及び文書を研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存する。その後、個人を特定されないよう処理したうえで廃棄する。なお、通常診療に用いる医療情報の保管・廃棄は医師法等の関連法規の規定に従うこととする。

13. 研究期間への長への報告内容及び方法

(1) 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実等の情報を得た場合

研究責任者は、研究の実施の適正性若しくは、研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報または損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかにその旨を当該病院長へ報告する。

(2) 研究の倫理的妥当性もしくは科学的合理性を損なう事実等の情報を得た場合

研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報または損なうおそれのある情報であって、研究の継続に影響を与えられ考えられるものを得た場合は、遅滞なくその旨を当該病院長へ報告する。

(3) 研究終了（中止の場合を含む）の報告

研究責任者は、研究を終了したときは、その旨及び研究の結果概要を文書により病院長へ報告する。

(4) 研究に用いる資料及び情報の管理状況

研究責任者は、得られた情報等の保管について、必要な管理を行い、管理状況について病院長へ報告する。

14. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等研究に係る利益相反

に関する状況

(1) 研究資金

なし

(2) 利益相反

なし

15. 研究に関する情報公開の方法

本研究の成果は病院内発表・国内学会発表を予定している。

16. 研究対象者及びその関係者からの相談等への対応

研究対象者等及びその関係者からの相談については、以下の相談窓口にて対応する。

【相談窓口】

研究責任者

関東脳神経外科病院 歯科口腔外科 清水 幹久

〒360-0804

埼玉県熊谷市代 1120

[TEL:048-521-3133](tel:048-521-3133)

17. 委託業務内容及び委託先の監督方法

本研究に委託業務は無い

18. 使用文献

特になし