

2021年1月1日～2021年12月31日の間に当院において PET(¹⁸F-FDG)/CT撮影を受けられた方へ

「悪性腫瘍スクリーニング目的のPET(¹⁸F-FDG)/CTの口腔内スクリーニングへの応用の検討」

ご協力をお願い

研究機関名 国立病院機構 四国がんセンター

研究責任者 歯科医師 井上 裕貴

当院の歯科では、岡山大学病院（歯科・歯周科部門 教授 高柴正悟）と共同して、
「悪性腫瘍スクリーニング目的のPET(¹⁸F-FDG)/CTの口腔内スクリーニングへの応用の検討」
を行っています。

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

口腔内炎症の原因として辺縁性歯周炎や根尖性歯周炎、そして顎骨髄炎などが挙げられます。これらの診断にあたり、一般的に行われる検査は組織破壊の状態などを横断的に評価するものであり、炎症が活動期であるか休止期であるかを1回の検査で診断する方法は確立されていません。炎症の局在と強度を可視化できる検査として¹⁸F-フルオロデオキシグルコース（¹⁸F-FDG）を標的化合物としたPET/CTがあり、悪性腫瘍の診断に広く使用されています。山城らは¹⁸F-FDGは活動性の高い炎症組織にも集積して検出されることに着目し、PET/CTは口腔内炎症の診断に有用であると報告しています¹⁾。このことは、PET(¹⁸F-FDG)/CTが口腔内炎症の活動期を診断するために応用することが可能な検査方法であることを示唆しています。

1) K Yamashiro et al., Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol, 2016.

そこで本研究では、PET(¹⁸F-FDG)/CTの口腔内炎症のスクリーニング応用への有用性を明らかにすることを目的としております。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

口腔内炎症の活動性を客観的に評価し、周術期患者の口腔内感染症のスクリーニングおよび早期の歯科介入につなげることができる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

本研究は、2021年1月1日～2021年12月31日の間に四国がんセンターにてPET(¹⁸F-FDG)/CT撮影を受けられた方のうち歯科受診歴がある方、約700名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2026年3月31日

3) 研究方法

2021年1月1日～2021年12月31日の間に四国がんセンターにてPET(¹⁸F-FDG)/CT撮影を受けられた方のうち歯科受診歴がある方のカルテ上の診療情報を収集します。収集された情報は、対応表を作成し個人を特定できる情報を除いた後に、当院および共同研究機関である岡山大学病院にて分析されます。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、電子カルテから以下の情報を抽出して使用させていただきます。

ただし、あなたの氏名、生年月日などの個人情報削除して、個人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。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、診察所見、治療内容、診断名
- 2) PET(¹⁸F-FDG)/CTの検査データ
- 3) 日常診療における歯科検診のデータ（口腔内所見、パノラマエックス線画像検査所見）

5) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した対応表を含めた情報の全てはDVDに書き込み、研究の中止または研究終了後10年間、国立病院機構四国がんセンターの歯科診療室の施錠可能なデスクに保存します。解析のため岡山大学病院に送られるデータには、個人を特定できる情報は含まれません。

なお、データから印刷された紙資料は、研究の中止または研究終了の直後にシュレッダー処理後に廃棄します。

6) 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、後见人、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。

この結果は、あなたのデータを氏名などの個人を識別できる情報がない形にして、学会や論文、インターネットで発表しますので、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下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2023年1月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

四国がんセンター 歯科医師 井上 裕貴

（平日）電話：089-999-1111 （月曜～金曜：9時00分～17時00分）

住所：〒791-0280 愛媛県松山市南梅本町甲160