

## 医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院歯科口腔外科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院 歯科口腔外科

### 【研究課題名】

線維性異形成症の病態解明と治療法の最適化に向けた研究

### 【研究期間】

医学系部門長承認日～2024年3月31日

### 【研究の意義・目的】

線維性異形成症は正常な骨組織が線維性結合組織で置換され増殖することを特徴とする疾患です。線維性異形成症は骨格成長後には増殖が静止するとされており、歯や歯周組織が健常であれば基本的には外科処置を行わず、経過観察で良いとされています。しかしながら、成人期でも増大をきたし、病変が大きくなることで審美的な障害や、口腔機能に障害を生じることや、まれに悪性化することが報告されています。そのため、長期に及ぶ経過管理が重要であると考えられています。しかしながら、その病態は明らかになっていないことも多く、骨格成長後も含めて、その病変が増殖する速度や関連する因子につ

いて十分な報告はありません。そこで、今回の研究は、診断治療の為に撮影されたCT等の画像所見および組織学的解析により、線維性異形成症の病態を明らかにします。また、得られた結果をもとに、最適な治療(予後予測、適切な経過観察の頻度など)について検討を行います。

## 【研究の内容】

### 1. 研究の対象となる方

線維性異形成症の患者さんで、2000年4月1日から、  
2021年3月31日の間に、線維性異形成症と診断された方

### 2. 研究に用いる試料・情報

- ・患者さんの背景:イニシャル、性別、生年月日、入院・外来の別、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、前治療
- ・薬剤使用状況、薬剤投与期間
- ・併用薬/併用療法
- ・自覚症状/他覚所見
- ・有害事象と副作用
- ・画像検査所見
- ・病理組織検査所見

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

### 3. 研究の方法

線維性異形成症と診断された症例を対象にし、病変部分のCT画像を用いた画像解析により経時的な変化を含めた評価を行います。線維性異形成症の病態の特徴は、摘出した標本を用いて組織学的解析によって評価を行います。

## 【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

**【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】**

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

**【個人情報の開示等に関する手続き】**

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

[http://www.u-fukui.ac.jp/cont\\_about/disclosure/privacy/](http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/)

**【本学における研究責任者】**

福井大学医学部附属病院 歯科口腔外科  
医員 領家 崇

**【本研究に関する問い合わせ窓口など】**

○問い合わせ窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院歯科口腔外科

医員 領家 崇

電話:0776-61-3111(内線 2409)

FAX:0776-61-8128

E-mail:ryoke@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間: 平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)