

2021 年 11 月 22 日から 2026 年 3 月 31 日に、人工透析管理中に
山梨大学歯科口腔外科にてオルソパントモ X 線評価、口腔評価を受けた患者様へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：血液透析患者のオルソパントモ X 線と口腔内所見による骨ミネラル代謝異常の新たな評価方法と骨粗鬆症治療薬の適正化

研究期間：医学域長の許可日～2026年3月31日

研究責任者：山梨大学医学部歯科口腔外科学講座 准教授 吉澤 邦夫

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年6月30日施行）に基づき、匿名化された情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

2019 年末における透析患者の現況が日本透析医学会の発表では、透析患者総数は 34 万 4,640 人（前年比 1.4%増）、平均年齢は 69.09 歳、最も多い原疾患は 糖尿病性腎症です。透析患者数は伸びており、その生活の質を保つことが大切ですが、導入前から糖尿病性腎症による骨ミネラル代謝異常を来し、透析加療時には骨粗鬆症が進行し、骨折リスクが高い場合はほとんどであり、骨折により急激に生活の質が低下することがあります。さらに、余剰なミネラルを尿中へ排出できない透析患者では、異所性の血管石灰化を来し、心血管系合併症のリスクとなり、生命予後に悪影響を来すことも知られています。また、健常人に比べて骨粗鬆症治療薬による電解質バランスも崩れやすいですが、適正な骨粗鬆症治療薬の投与量や投与期間については、まだ良く分かっていません。

そこで、本研究では、血液透析患者を対象として、オルソパントモ X 線所見と口腔内所見から骨密度や異所性石灰化の評価を行い、さらに骨粗鬆症治療薬の副作用である薬剤関連性顎骨壊死のステージ区分化を行うことで、適正な骨粗鬆症治療薬の投与量、投与期間を検討することを目的としています。

今後、人工透析患者に対して安全で有効な口腔評価システムを作り上げ、より良い口腔管理ができるうえ、骨密度評価や異所性石灰化も同時に評価することで適正な骨粗鬆症治療薬の推進にも貢献する研究になると思います。医療者側と患者側双方にとって福音が得られるよう本研究を進めます。

【研究の方法について】

オルソパントモ X 線所見から得られる下顎骨下縁部の骨皮質の骨量程度および頸動静脈の異所性石灰化と骨粗鬆症に関連した臨床データを比較検討し、機械学習により関連性を見出します。その評価方法としては、対応表のある匿名化を十分に図った上で、YAM 値を中心とした臨床データとオルソパントモ X 線所見を機械学習にかけてその関連性を見出します。また、採血データや臨床情報に関しては、保険診療内で人工透析管理をする上で必要な検査項目のみ利用することとして、本研究のために余分な検査項目や処置は原則行いません。

【利用する情報について】

〈対象となる患者さん〉

人工透析管理中に山梨大学歯科口腔外科にてオルソパントモ X 線評価、口腔評価を受けた方

〈利用する情報・項目〉

情報：診療録情報、検査データ

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていることはありません。

【情報を利用する者の範囲について】

この研究において取得する情報の利用者は、本学医学部歯科口腔外科学講座の研究者のみです。

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「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、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【利益相反について】

この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、本研究について研究経費は発生しません。研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又は FAX にてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又は FAX にてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部歯科口腔外科学講座

准教授 吉澤 邦夫

メールアドレス：yoshizawak@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-2387