

研究へのご協力をお願い

研究課題名「生成 AI と頭部 X 線規格写真を用いた顎顔面成長量の予測」

東京歯科大学 歯科矯正学講座

責任者：教授・西井 康

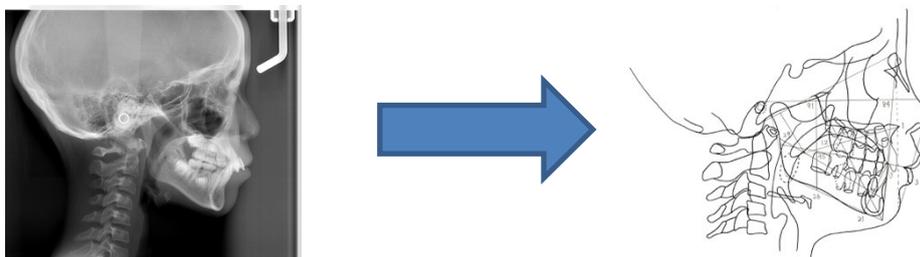
この度、東京歯科大学歯科矯正学講座において下記の内容にて長崎大学大学院医歯薬学総合研究科歯科矯正学で行われる研究に患者様の情報提供を行うこととなりました。本書面をご一読いただき、本研究の趣旨、内容をご理解いただけましたら、是非ご協力いただきますようお願い申し上げます。

ご自分のデータを使用されたくない場合は、下記担当者までお申し出ください。その際は、不同意書をお渡しいたしますので、必要事項をご記入の上ご提出をお願い致します。それによって患者様が不利益な扱いを受けることはございません。

1. 研究目的と意義

上下顎骨の成長不全による重度の受け口や出っ歯の治療では、骨切りを含む外科的な矯正治療が必要となることがあります。外科的処置を含む矯正治療と矯正治療のみの治療では治療当初から治療方法が異なっています。特に成長期の患者様では上下顎骨の成長量の予測は将来的な咬み合わせに関与するため重要となります。しかし、これまでの方法では身長や手の骨から成長期間を予測することしかできず、実際の上下顎骨の成長量は矯正歯科医の経験により予測されているため、治療計画の決定に対して大きな課題の一つとなっています。上下顎骨の成長量の予測が可能になれば、正確な診断が可能になり、治療計画の選択のミスによる成長による不正咬合の再発や不要な抜歯を避ける事ができます。

これまでの方法では、側面頭部X線規格写真（以下「セファロ画像」）を手書きでトレースする必要があり、大量のデータを処理するのが困難です。また、手書きでトレースする段階で多くの情報が失われてしまいます。



骨の年齢を予測する際には術者間で誤差が生じやすいことも課題の一つとなっています。以上の理由から、患者様ごとの成長を正確に予測するのは困難なのが現状です。より良い予測を得るために、画像データを機械的に処理できる新しい方法が必要となっています。

この研究の目的は、近年注目されている人工知能技術である機械学習（生成 AI）を用いて、横顔のセファロ画像から直接骨の年齢に関わる情報を抽出し、任意の成長期間後のセファロ画像を人工的に生成する手法を確

立することです。この研究により、現在行われているセファロ画像のトレースを基にした予測よりも正確な成長量予測が可能になる事が期待されます。

この研究は長崎大学大学院医歯薬学総合研究科歯科矯正学で行われ、本学は情報のみを提供する機関です。

2. 研究方法

<この研究にご参加いただく方>

上下顎骨の成長の評価をするために2008年1月1日から2023年12月31日までに東京歯科大学千葉歯科医療センターに来院され、年齢が5歳以上、30歳以下で横顔のセファロ画像を撮影した不正咬合の患者様が対象となります。顎変形症の患者様は除きます。予定人数は長崎大学と合計して5500人です。

<この研究の実施内容・方法>

本研究は「観察研究」という、通常の診療で得られたデータのみを使う研究です。セファロ画像は一時点だけでなく、治療経過を含め連続して撮影したセファロ画像を使用します。本院のデータは長崎大学病院矯正歯科に提供します。たくさんのセファロ画像をニューラルネットワークを用いた機械学習モデル（生成AI）に入力し、学習させます。セファロ画像のいくつかの計測点を解析し、顎顔面の成長量を可視化し、生成AIによる顎顔面成長の予測と成長量予測の精度評価を行います。そして、生成AIによる任意の成長期間後の顎顔面の成長量予測を実現します。

<ご協力いただく事項>

研究に用いるデータは診断名、生年月日、性別、治療内容、セファロ画像、撮影日です。

本研究では既に撮影した患者様のセファロ画像を用いますので新たにご協力いただく事項はございません。

<研究期間>

本研究の研究期間は、2025年4月18日～2026年12月31日です。

<研究の実施体制>

○この研究を実施する研究機関

1	研究機関名	研究責任者			
		所属	矯正歯科	職位	教授
		氏名	吉田 教明	役割	研究責任者・研究代表者

○この研究に関係する既存試料・情報の提供のみを行う機関

研究機関名	
1	東京歯科大学歯科矯正学講座

3. 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

本研究では、これまでに患者様が撮影したセファロ画像を用いるため、患者様に直接的な新たなリスク、利益は生じません。

4. 個人情報等の取扱い

<試料・情報の保管方法とその期間>

患者様のデータは他の情報と照合しない限り、特定の個人を鑑別することができないように加工（仮名加工情報）した上で研究に用います。研究に用いる患者様情報は矯正歯科内の診療記録簿より仮名加工情報として抽出し、匿名化のために対応表を作成します。匿名化に用いた対応表はデータ保存用のハードディスクに保存し、医局内の鍵のかかる棚に保管します。

画像データは暗号化された HDD に保存し、ローカルネットワーク上で使用します。

情報の提供は、データの暗号化を行い、長崎大学オンラインストレージ上（NU Drive）にて受け渡しを行います。提供した情報は本院の情報と同様の取り扱いを行います。

<試料・情報の廃棄方法とその期間>

研究に用いるために得られたデータは研究発表の最終報告から 5 年間保管し、保管終了後は研究責任者である吉田教明（長崎大学）が廃棄します。

紙媒体はシュレッダーにかけ廃棄し、DVD-R または HDD は読み取れない状態で廃棄します。

5. 研究に関する情報公開の方法

<研究計画書の開示>

研究対象者様等の求めに応じて、他の研究対象者様等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で閲覧することは可能ですので、担当者にお申し付けください。

<研究成果の公表>

本研究の成果は日本矯正歯科学会での発表や欧文雑誌への投稿を予定しております。

患者様のセファロ画像を描写したものを使用しますが、その他の個人情報（住所、電話番号、氏名、性別、年齢など）は公開しません。

6. 倫理審査委員会の承認

本研究は、長崎大学病院臨床研究利益相反審査委員会の審査とともに東京歯科大学倫理審査委員会の審査を経て、学長の承認を得ております。

7. 費用等に関する事

本研究にご協力いただくことにより新たな費用負担または謝金はございません。

8. 利益相反について

本研究は歯科矯正学講座の研究費より実施しています。特定の企業から資金の提供は受けておりません。

本研究に関するご質問やご意見がある場合は、下記へご連絡ください。

お問い合わせ先

東京歯科大学 歯科矯正学講座

責任者 西井康

試料・情報管理責任者 飯島由貴

連絡先 043-270-3903(東京歯科大学千葉歯科医療センター 矯正歯科受付)