

様式 2

医学系研究に関するお知らせ

2024 年 11 月 8 日

本院では、患者様の診療情報等を用いた研究を実施しています。この研究は、公益社団法人日本補綴歯科学会の倫理審査を経て実施される研究です。ご自分の診療情報等が本研究に用いられることを望まれない患者様は、末尾に記載した連絡先にご連絡ください。不利益を受けることは一切ありません。

研究課題名	睡眠時ブラキシズムに関するレジストリの構築
研究責任者	高場雅之（昭和大学歯学部歯科補綴学講座 准教授）
研究体制	昭和大学、大阪大学、東京科学大学、北海道大学、岡山大学、日本大学 松戸歯学部、徳島大学の合同で実施します。
研究（症例）の 背景・目的・意義	睡眠時ブラキシズムとは、睡眠中の歯ぎしりや食いしばりを指し、歯科的な様々なトラブルを生じます。しかし、その病因については不明な点が多いのが現状です。 近年、医療現場では様々な疾患のデータベース（疾患レジストリ）が作成されています。疾患レジストリを作成して、患者さんの臨床データが多く蓄積されると、そのデータを用いることで疾患の特性や治療の有効性を多面的に分析することが可能になり、症例数が多いほど分析を行ったときの誤差も小さくなります。 本研究では、臨床データを睡眠時ブラキシズムの疾患レジストリとして蓄積して、その蓄積されたデータを用いて、睡眠時ブラキシズム診断のための臨床所見に基づく基準を検討すること、睡眠時ブラキシズムの症型分類を行うことを目的としています。 本研究の成果により、将来、睡眠時ブラキシズムの簡便で高精度な臨床診断が可能になること、また睡眠時ブラキシズムの特定の症型に特異的な病因を見出す糸口や新たな治療法の確立に繋がることが期待されます。
研究対象	(1) 2019～2026 年度の期間に、徳島大学病院歯科において、睡眠時ブラキシズムの診断のために測定機器を用いて筋活動測定を行った 20 歳以上の方。 (2) 2010～2026 年度の期間に、徳島大学大学院顎機能咬合再建学分野が実施した睡眠時ブラキシズム研究に参加され、問診、口腔内診査、睡眠中の歯ぎしり測定検査（睡眠中の咀嚼筋の活動を評価する検査）を受けられた方のうち、他の研究へのデータの利用に対する同意がすでに得られている方。
研究方法	(1) 上記の「研究対象(1)」の方に対しては、診療の一環として取得された臨床データ（問診、口腔内診査の結果および歯ぎしり測定検査の結果）を参照して使用します。 (2) 上記の「研究対象(2)」の方に対しては、過去の参加された研究データ（問診、口腔内診査の結果および睡眠検査の結果）を参照して用います。 これらの方法で収集したデータを、大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）の医学研究支援・症例登録システムクラウド版（INDICE cloud）上で入力を行って、疾患レジストリへデータを集積していきます。集積したデータの分析を行い、睡眠時ブラキシズム診断のための臨床所見に基づく基準の検討及び睡眠時ブラキシズムの症型分類を行います。

研究実施期間	研究実施許可を得てから 2027 年 3 月 31 日まで
研究（症例）に用いる試料・情報の種類	研究に用いる情報 ・ 年齢、性別、身長、体重 ・ 睡眠時ブラキシズム関連臨床徴候（歯ぎしり音、顎の痛み、自覚症状、日中の歯の接触癖、歯ぎしり治療歴、合併する睡眠疾患、歯ぎしりの家族歴、喫煙、飲酒、カフェイン摂取、合併症疾患名、併用薬剤名、ストレスの自己評価スコア、不安感の自己評価スコア） ・ 不安感や抑うつ状態に関する Hospital Anxiety and Depression Scale スコア ・ 睡眠の質に関する Pittsburgh Sleep Quality Index スコア ・ 胃食道逆流症に関する Frequency Scale for the Symptoms of Gastroesophageal Reflux Disease スコア ・ 口腔関連 QOL に関する Short-form Oral Health Impact Profile スコア ・ 口腔内の状況（残存歯数、機能歯数、咬耗、歯根破折の既往、補綴装置の破損、頬粘膜・舌の圧痕、骨隆起、くさび状欠損、顎関節症とその病態） ・ 歯ぎしり測定による筋活動データ、測定環境、総睡眠時間
個人情報の保護	個人情報の保護のため、取得した情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日など）を削除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成します。これによってどの研究対象者の情報であるか直ちに判別できないよう加工して、対応表は研究施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。個人情報を削除したデータは、昭和大学歯科補綴学講座のネットワークを通じて、セキュリティが確保された大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）内の医学研究支援・症例登録システムクラウド版（INDICE cloud）に登録していきます。データ分析の際に個人を特定できる情報を上記の「研究体制」に示す他の研究実施機関とやり取りすることはありません。得られた全ての情報を本研究終了時に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・管理します。得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。

お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象とせず、これに伴って不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

部局等： 徳島大学病院歯科（かみ合わせ補綴科）

研究者： 鈴木善貴，松香芳三

電話番号： 088-633-7370（平日 9:00～16:00）

研究事務局：

研究責任者： 松香芳三

部局等： 徳島大学大学院顎機能咬合再建学分野

住 所： 〒770-8504 徳島県徳島市蔵本町 3 丁目 18-15

電 話： 088-633-7350