

当院において顎関節症の診断を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「顎関節症の病態診断および症状や兆候を臨床現場でフォローアップするための新規診察票、質問票と診断基準のブラッシュアップ」へご協力をお願い—

研究機関名 徳島大学病院

研究責任者 岡山大学病院 歯科・口腔インプラント科部門 職名：教授 氏名：窪木 拓男

1) 研究の背景および目的

現在、顎関節症の臨床診査方法、質問項目には、様々なものがあり、その中でも信頼性、妥当性が担保された診査方法、診断基準として、DC/TMDが広く知られている。このDC/TMDには、臨床診査の手法や質問票の全てにプロトコルが付与され、それに準じて臨床診査や問診を行うことにより、その信頼性が担保されている。

しかしながらDC/TMDはその運用方法が煩雑であることから、広く臨床使用されるには至らず、より簡便かつ妥当性が担保された新たな臨床診査方法、質問票の出現が待ち望まれていた。

そのような中、日本顎関節学会において新たな質問票、診査票を開発しようという動きがおこった。そこで、日本顎関節学会の学術委員会ならびに病態分類委員会が協働して、患者に手渡して患者が記入する質問票（初診時、経過観察時）と歯科医師が患者と医療面接を行いながら記入する診察票（初診時、経過観察時）を作成することとなった。

その後、新たな質問票、診査票およびそれらによる診断基準の原案が完成した。この診察・診断システムは、DC/TMDの診断システムの構造に準拠しながら、本邦の開業歯科医を含めた顎関節症治療医の利便性を最大限追求したものとし、さらに、本診察・診断システムを用いれば、顎関節症患者の症状や兆候の経過を記録できるというものを目指している。また、本診察・診断システムは、その利便性や妥当性の検討をした上で、健康保険の算定に対応できるものとなるよう検討を加える予定である。そのため、画像診断においては、本邦の健康保険制度に準拠したものとしている。

そこで本研究では、岡山大学病院ならびに共同研究機関に顎関節症状を主訴に来院した患者を対象として、本診察・診断システムを実施することで、より精度高い診断システムを構築することを目的に、その第一段階として、1) 本プロトコルの内容が適切な情報収集能力があることを研究者の直感的に確認する、2) 本臨床診査票、質問票の実施による医療現場の負担を測定する、ことを目的としている。

2) 研究対象者

2023年1月20日～2023年12月31日の間に岡山大学病院および共同研究機関で顎関節症の診断を受けられた方42名、徳島大学病院歯科・顎関節外来においては診断を受けられた方7名を研究対象とします。

3) 研究期間

倫理委員会承認後～2024年12月31日

4) 研究方法

当院において顎関節症の診断を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに顎関節症状のデータを選び、質問票、診査票による評価結果に関する分析を行い、質問票、診査票による診断精度について調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、新規質問票、診査票を回答する際に、患者、術者の双方から、以下の情報を抽出させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用しません。また、あなたの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。

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴
- ・ 質問票、診査票で必要と思われる項目
- ・ 不必要に記録項目が多いと感じた項目
- ・ 評価基準がわからない・評価が困難だった診査項目
- ・ 患者より「回答が難しい」・「分からない」等の指摘があった質問項目
- ・ 記録に必要であった時間
- ・ 本質問票、診査票を使用しての感想

7) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

国立大学法人 岡山大学病院 歯科・口腔インプラント科部門

8) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院 歯科・口腔インプラント科部門内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

9) 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、後見人、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。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、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ください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

徳島大学病院 歯科（かみあわせ補綴科）

氏名 大倉 一夫

連絡先電話番号：088-633-7350 （平日9時～17時）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学

研究代表者 岡山大学病院 歯科・口腔インプラント科部門 職名：教授 氏名：窪木 拓男

共同研究機関

東京医科歯科大学	顎顔面外科学分野	高原 楠旻
日本大学歯学部	歯科放射線学講座	松本 邦史
大阪大学大学院歯学研究科	クラウンブリッジ補綴学分野	高岡 亮太
徳島大学病院	歯科（かみあわせ補綴科）	大倉 一夫
九州大学病院	口腔機能修復科	大木 郷資