

医学系研究実施のお知らせ

医学系研究「福岡歯科大学口腔医療センターにおける睡眠時無呼吸症候群マウスピース治療の検討」に関する研究実施のお知らせについて

福岡歯科大学では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善などを目指す医学系研究を行なっています。そのような医学系研究の一つとして、この研究も行われております。

このお知らせ文は、この研究の実施について皆様に知っていただき、研究内容を正しく理解していただくと同時に、対象者となられる方が研究不参加を望まれる場合にはその意思表示をしていただくためのものです。

なお、この研究は福岡学園倫理審査委員会の承認と、研究機関の長（福岡学園理事長水田祥代）からの許可を受けています。

1. 研究の対象となる方の条件

2012年4月1日から2025年3月31日までに、福岡歯科大学口腔医療センターを受診された睡眠時無呼吸症候群の患者さんでマウスピース治療を受けた方が対象です。睡眠時無呼吸症候群の治療を受けた時に17歳以下の方は対象から除外いたします。

目標症例数は280例です。

この研究において、ご自身の診療情報や試料等が利用されることを望まれない場合は、お手数ではありますが、下記相談窓口の担当者連絡先まで、ご一報ください。

2. 研究の目的や意義について

福岡歯科大学口腔医療センターでは、睡眠時無呼吸症候群（SAS）のマウスピース治療を医科医療機関からの依頼にて行っています。SASは昼間の眠気だけではなく、うつ病や心筋梗塞、脳梗塞などの病気の原因となるため、単にマウスピースを装着するだけではなく効果のあるマウスピースを長期間使用することが重要です。今回の研究目的は、当センターにて行なっている治療の効果と使用率などを検討し、効果のあるマウスピースを長期間使用している症例を解析し、今後の治療にフィードバックすることです。過去の症例を検討する後ろ向き研究ですので、診療録より資料を抽出し研究します。

3. 研究の方法について

2012年4月から2025年3月までに当科においてSASの診断のもと医科からの紹介にてマウスピースを装着し、1ヶ月以上使用した患者をカルテ上にて抽出し、年齢、性別、SASのAHI（SASの重症度の値）、マウスピースの種類、効果、使用頻度について

て調べ、その特徴について検討します。

この研究を行う際は、対象となる方の診療録より以下の情報を取得します。

〔取得する情報〕

年齢、性別、SAS の AHI（SAS の重症度の値）、
マウスピースの種類、効果、使用頻度

4. 試料・情報の利用予定日について

この研究において研究対象者から得られた試料・情報を、研究のために利用を開始するは、2025 年 5 月 13 日からが予定されています。

また予定されている研究期間は、2027 年 3 月 31 日までですので、この試料・情報がその期日を過ぎて利用されることはありません。

5. 試料や情報の管理について

この研究において研究対象者から得られた試料・情報の管理責任者は、学校法人福岡学園の理事長・水田祥代です。

この研究において研究対象者から得られた情報および作成された〈削除情報等〉は、研究終了後、福岡歯科大学口腔医療センターにおいて同教授の古賀千尋の管理の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

6. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧ください。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

7. 研究の実施体制について

研究実施場所 (分野名等)	学校法人 福岡学園 福岡歯科大学口腔医療センター
研究責任者	福岡歯科大学口腔医療センター 教授 古賀千尋

8. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	福岡歯科大学口腔医療センター 教授 古賀 千尋 連絡先：〔TEL〕 092-801-0425（内線 201） メールアドレス：koga@fdcnet.ac.jp
---------------	--

（作成日：2025 年 3 月 18 日 最終修正日：4 月 11 日）