

医学系研究実施のお知らせ

医学系研究「本学高齢者歯科外来における歯科心身症患者の後方視的検討」に関する研究実施のお知らせについて

当院では、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、研究参加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. 研究参加者となる方の条件

2017年4月1日から2025年3月31日までに、当院高齢者歯科を受診された歯科心身症の患者さんで薬物療法を含めた心身医学療法を受けた方に参加いただきます。目標症例数は1000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

原因不明の舌の痛みや口の違和感のことを、総称して歯科心身症と呼びます。歯科心身症については、まだ解っていないことも多く、研究も少ない状態です。この研究では、歯科心身症の患者さんの特徴や治療経過をまとめ、より良い治療法を探すことを目的にしています。

3. 研究の方法について

この研究では、対象となる方の診療録より以下の情報を取得させていただきます。

〔取得する情報〕

年齢、性別、発症のきっかけ、発症から治療開始までの期間、全身の病気、心理的特徴、歯科心身症の病名、予後（改善の度合い）、使用した薬剤名 また、改善の度合いを Clinical global impression (CGI) という方法で評価します。CGI とは、痛みや違和

感の全般的な改善度を7段階（著明改善、改善、軽度改善、不変、軽度悪化、悪化、著明悪化）に分類して評価する方法です。CGIの評価は、診察の内容から主治医が毎回行っており、著明改善あるいは改善に分類された患者さんを予後良好と判断します。全体として、どのような患者さんが当科に来院しているのかを明らかにしていきます。

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参加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のは、2026年2月1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、2030年3月31日までです。

5. 試料や情報の管理について

この研究において研究参加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参加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、福岡歯科大学総合歯科学講座高齢者歯科学分野において同分野准教授の梅崎陽二郎の管理の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた試料・情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。その場合、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただくことがあります。

・将来用いられる可能性のある研究の概括的な目的：歯科心身症に含まれる個別の疾患について更に具体的に解析するため

・将来用いられる可能性のある研究の概括的な内容：舌痛症、非定型歯痛など個別の疾患ごとの患者背景の差を検討する

なお、そのような研究を行う際には、改めて倫理審査委員会において研究計画の倫理審査を受けます。承認されましたら研究計画について情報公開した後に研究を実施いたします。その際には研究計画の概要について下記で確認いただけます。

福岡歯科大学医科歯科総合病院ウェブサイトの臨床研究情報ページ

<https://h.fdcnet.ac.jp/visit/rinsyo>

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。

また、保有する個人情報のうち、ご本人等からの求めに応じて、ご本人との確認をさせていただいた上で情報を開示します。情報の開示を希望される方は、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 総合歯科学講座高齢者歯科学分野
研究責任者	福岡歯科大学総合歯科学講座高齢者歯科学分野教授 内藤 徹

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 総合歯科学講座高齢者歯科学分野 准教授 梅 崎陽二郎 連絡先：〔TEL〕 092-801-0425（内線 1424） 〔FAX〕 092-801-4909 メールアドレス：umezaki@fdcnet.ac.jp
---------------	---

（作成日：2025年12月23日 最終修正日：1月27日）