医学系研究実施のお知らせ

医学系研究「歯科心身症専門歯科クリニック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

ラクシア銀座歯科クリニックおよび福岡歯科大学では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、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明をしていただくためのものです。

本研究では、通常の診療で得られた診療情報を、氏名やカルテ番号など個人を直接識別できる情報を削除し、研究用 ID を付けたうえで使用します。研究への参加を希望されない場合でも、今後の診療において不利益を受けることはありません。

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およびラクシア銀座歯科クリニック院長吉川達也）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

2016 年 4 月 1 日から 2026 年 8 月 31 日までに、ラクシア銀座歯科クリニックを受診された歯科心身症の患者さん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が利用されることを望まない場合は、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ラクシア銀座歯科クリニックに来院しているのかを明らかにしていきます。

上記の情報を福岡歯科大学（研究機関の長 水田祥代）へパスワード付きの USB で移送し、詳しい解析を行う予定です。

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情報を、研究のために利用を開始するのは、2026 年 10 月 30 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、2031 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情報は、氏名やカルテ番号など、個人を直接識別できる情報を削除したうえで福岡歯科大学に提供されます。提供された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は、研究終了後、福岡歯科大学総合歯科学講座高齢者学分野において同分野准教授の梅崎陽二朗の管理の下、１０年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

共同研究機関であるラクシア銀座歯科クリニックでは、研究データおよび〈削除情報〉を、研究に必要な解析期間中はパスワードを設定したうえで厳重に管理します。必要な解析が終了したのち、福岡歯科大学へパスワード付き USB を直接受け渡すなど、安全で確実な方法で〈削除情報〉以外の研究データを提供します。〈削除情報〉については、ラクシア銀座歯科クリニックにおいて最終の研究成果の公表から 10 年間保管し、保管期間終了後に復元できない方法で廃棄します。福岡歯科大学へ提供する情報には、氏名やカルテ番号など個人を直接識別できる情報は含めません。

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

ラクシア銀座歯科クリニックのホームページ

https://luxia-ginza.com/

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いただくことができます。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、法令および本学の規定に基づき、可能な範囲で対応いたします。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

共同研究機関	研究機関名（長の氏名） ／　研究責任者の所属・職名　氏名
	ラクシア銀座歯科クリニック（吉川達也） ／　ラクシア銀座歯科クリニック　院長　吉川達也

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　梅﨑陽二朗 連絡先：〔TEL〕092-801-0425（内線 1424） 〔FAX〕092-801-4909 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：umezaki@fdcnet.ac.jp

（作成日：2026 年 9 月 18 日　最終修正日：11 月 10 日）