

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

## 研究協力をお願い

昭和大学歯科病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

睡眠時ブラキシズムに関するデータベースの構築および症例対照研究

### 1. 研究の対象および研究対象期間

- ・2012～2017年の期間に、昭和大学歯科補綴学講座が実施した睡眠時ブラキシズム（睡眠中のくいしばりや歯ぎしり）の研究に参加され、睡眠ポリグラフ検査（睡眠障害の程度を脳波や筋電計などで評価する検査）を受けられた方のうち、研究データの利用に対する同意がすでに得られている方
- ・「2. 研究目的・方法」に示す研究期間において、20歳以上80歳未満の、昭和大学歯科病院補綴歯科および顎関節症治療科に通院中の患者さん・昭和大学／昭和大学歯科病院に所属する職員または学生の方のうち、睡眠検査が可能な、噛み合わせに問題のない方で、研究参加について同意が得られた方

### 2. 研究目的・方法

睡眠時ブラキシズムとは睡眠中に行われる歯ぎしり（グライディング）やくいしばり（クレンチング）の総称です。睡眠時ブラキシズムに伴う強い力により生じる歯科のトラブルは多岐にわたります。そして睡眠時ブラキシズムの的確な診断のための検査として、睡眠検査施設で実施される睡眠ポリグラフ検査（以下「PSG検査」と呼びます。）があります。この検査は、時間的・経済的な問題から、研究レベルでの実施に留まっているのが現状です。そのため、最近では、PSG検査に匹敵する、睡眠時間・筋電図・脳波・心拍数・頭位・頭部の動き・睡眠段階等の様々な睡眠パラメータを測定可能な、携帯型PSG検査装置が開発されています。昭和大学歯科補綴学講座では、この携帯型PSG検査装置を使って測定した結果、通常のPSG検査に準じる睡眠時ブラキシズムの測定結果が得られることを確認しました。

また近年、医療現場では様々な疾患のデータベース構築がなされています。データベースとは、「ある特定の条件（症状）に当てはまる方の診療情報（データ）を複数集めて、後で使いやすい形に整理した情報のかたまり」のことを指し、コンピュータやネットワークを使用して作成されます。データベースの利点としては、症例数が多いほど分析を行なったときの誤差が小さくなること、データベースに基づく疾患の再分類によって、よりの確な診断や診断指標の発見に繋がる可能性があることなどがあります。診療情報に加えて、多くの情報が得られる睡眠検査の結果を、睡眠時ブラキシズムのデータベース

構築のため複数の施設で集積すれば、結果として将来の患者さんに対する新しい医学的知見（診断方法や治療方法）を得られると期待できます。

今回、睡眠検査結果に基づく睡眠時ブラキシズムのデータベースを構築することを主な目的とし、さらにそのデータベースを用いて、睡眠時ブラキシズム患者さんのデータと対照となる健康な成人の方のデータを比較する研究を計画しました。同意が得られた対象の方に対し、睡眠時ブラキシズムに関するアンケート、問診、口腔内診査を行い、さらに、携帯型 PSG 検査装置およびウェアラブル筋電計を用いて睡眠中の状態を測定します。集めたデータを用いて、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) を介したデータベースを構築していきます。データベース構築の際には、2012～2017 年の期間に昭和大学歯科補綴学講座が実施した PSG 検査を伴う睡眠時ブラキシズム研究に参加され、研究データの利用に同意された方のデータも追加していきます。

この研究は東京医科歯科大学病院 顎関節症外来との共同研究として行われ、協同してデータベースを構築していきます。

またこの研究は、昭和大学歯学部歯科補綴学講座の講座研究費及び文部科学省科学研究費の公的補助を受けて行う自主臨床研究です。医薬品製造販売業者及び医療機器販売業者などの団体からの資金的援助に基づいて行われるものではありません。

### 研究期間

昭和大学歯科病院臨床試験審査委員会承認後、昭和大学歯科病院病院長による研究実施許可を得てから 2027 年 3 月 31 日まで

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

#### ・情報

年齢（生年月日）、性別

睡眠時ブラキシズムに関連する臨床情報

（睡眠同伴者からの歯ぎしり音指摘の有無、起床時の顎口腔領域の筋痛や疲労感の有無、治療歴（スプリントの使用歴、Botulinum toxin の注射歴など）、睡眠障害の有無等

合併症の有無とその疾患名

既往歴の有無とその疾患名

併用薬：薬剤名、一日投与量、投与経路、投与理由、投与期間等

#### ・口腔内の情報

歯の摩耗の程度（補綴装置の磨耗の程度）、残存歯の状態、舌圧痕の有無、頬粘膜圧痕の有無、

骨隆起の有無、顎関節症の有無、補綴装置の破損、咬筋肥大の有無

#### ・PSG 検査の記録データ

総睡眠時間、咬筋筋電図、脳波、眼球運動等

### 4. 外部への試料・情報の提供

個人情報の保護のため、取得した診療情報は研究責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にします。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）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。これにより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。匿

名化された診療情報及び解析結果は、昭和大学歯科補綴学講座のネットワークを通じて、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) に登録していきますので、個人を特定できる情報を下記「5. 研究組織」に示す共同研究機関とやり取りすることはありません。

昭和大学歯科病院では、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。共同研究機関 (東京医科歯科大学病院 顎関節症外来) では、得られた全ての情報を研究責任者 西山 暁の責任において研究終了後 5 年間保存・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。

## 5. 研究組織

昭和大学歯科病院 補綴歯科 (昭和大学歯学部歯科補綴学講座歯科補綴学部門)

歯科医師・教授 馬場 一美

東京医科歯科大学病院 顎関節症外来

(東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科 総合診療歯科学分野)

歯科医師・准教授 西山 暁

## 6. 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出来ますのでお申出下さい。

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さんもしくは患者さん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しないので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに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：

所属： 昭和大学歯科病院 補綴歯科 (歯学部歯科補綴学講座歯科補綴学部門)

氏名： 安部 友佳、高場 雅之、小原 大宜

住所： 〒145-8515 大田区北千束 2-1-1 電話番号：03-3787-1151 (内線 234)

研究責任者：

所属： 昭和大学歯科病院 補綴歯科 (歯学部歯科補綴学講座歯科補綴学部門)

氏名： 馬場 一美

研究代表者：

所属： 昭和大学歯学部歯科補綴学講座歯科補綴学部門

氏名： 馬場 一美