研究へのご協力のお願い

研究課題名「咀嚼筋痛に対する理学療法の効果」

東京歯科大学　口腔健康科学講座
研究責任者：臨床講師・野口智康

この度、東京歯科大学水道橋病院において下記の内容にて研究を行うこととなりました。本書面をご一読いただき、本研究の趣旨、内容をご理解いただけましたら、是非ご協力いただきますようお願い申し上げます。

ご自分のデータを使用されたくない場合は、下記担当者までお申し出ください。その際は、不同意書をお渡しいたしますので、必要事項をご記入の上ご提出をお願い致します。それによって患者様が不利益な扱いを受けることはございません。

1. 研究目的と意義

咀嚼筋痛の初期治療は身体への負担が少ない治療法が推奨されています。例としてマッサージ、光線療法、鍼、マウスピースによる理学療法がしばしば選択されます。ひとつひとつの理学療法の治療成績の報告はありますが、理学療法の中でもどのような病態に、どの理学療法がいいかは解明されておりません。よって治療効果の検証が必要な状況です。また、痛みの変化のみを評価項目としている研究が多いですが「痛みは不快な感覚および情動体験」とされるように、正確な理学療法の効果を検証するためには痛みのみならず心理社会的な評価が必要です。

2. 研究方法

＜この研究にご参加いただく方＞

2018 年 1 月～2023 年 1 月に東京歯科大学水道橋病院で咀嚼筋痛の診断を受け、理学療法を受けられた方 128 名を予定しています。

＜この研究の実施内容・方法＞

過去の診療録から治療方法、成績、治療前と再評価時の質問票のデータを分析します。

＜ご協力いただく事項＞

過去の診療録からデータを収集し、解析を行うことから、患者様に新たに協力していただくことはありません。

＜研究期間＞

本研究の研究期間は、2023 年 3 月 17 日～2025 年 3 月 31 日です。

3. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

患者様に考えられる負担やリスクはありません。また、本研究により咀嚼筋痛治療の更なる発展が期待できます。

4. 個人情報等の取扱い

本研究は患者様の診療録のデータを用いますが、個人が特定出来ないように加工したデータを用います。また、得られた情報はセキュリティー対策の行われた研究専用のＰＣ及びバックアップ用記録装置のみで保管します。得られたデータは研究成果報告後３年間保管した後、研究責任者が削除致します。

5. 研究に関する情報公開の方法

＜研究計画書の開示＞

研究計画書の開示は閲覧のみになりますが、ご希望の場合は下記問い合わせ先までお申し出ください。

＜研究成果の公表＞

学会発表や論文で公表いたします。その際個人が特定される情報は使用されません。

6. 倫理審査委員会の承認

本研究は、東京歯科大学倫理審査委員会の審査を経て、学長の承認を得ております。

7. 費用等に関すること

費用の負担や謝金は一切生じません。また、本研究に公表すべき利益相反はありません。

本研究に関するご質問やご意見がある場合は、下記へご連絡ください。

お問い合わせ先

東京歯科大学 口腔健康科学講座　障害者歯科・口腔顔面痛研究室

研究責任者　　野口智康

試料・情報管理責任者　福田謙一

連絡先　東京歯科大学水道橋病院　スペシャルニーズ歯科・ペインクリニック科

03　5275　1795