

研究へのご協力をお願い

研究課題名「東京歯科大学水道橋病院における口腔扁平苔癬患者の治療傾向と動態の検討」

東京歯科大学口腔病態外科学講座

研究責任者：永井 佐代子

この度、東京歯科大学水道橋病院口腔外科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

口腔扁平苔癬は、口の中に白斑やただれなどの炎症が生じる病気で、原因はいまだ明らかになっていません。治療は炎症を抑える薬などが中心ですが、効果には個人差があり、難治性の例もあります。また、治療法には統一された基準がありません。本研究では、当院での治療経過を振り返り、病態と治療の傾向・効果を明らかにします。これにより、より一貫した診療や、今後の治療方針づくりに役立てることを目的とします。

2. 研究方法

＜この研究にご参加いただく方＞

2023年4月1日～2025年3月31日に東京歯科大学水道橋病院口腔外科を受診し、口腔扁平苔癬と臨床的に診断された患者様。対象人数：約100人/年 2年間で約200人

＜この研究の実施内容・方法＞

当院で作成した患者様の診療録を用いて調査を行います。年齢、性別、既往疾患、治療法、口腔衛生管理の介入、病勢の評価、喫煙歴、歯周病、智歯周囲炎などの炎症の有無を調査します。

＜ご協力いただく事項＞

患者様の診療録をもとに研究を進めますので新たにご協力いただくことはございません。

＜研究期間＞

本研究の研究期間は、2025年10月28日～2027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

本研究は、これまでの患者様の診療録を用いるため、直接的に新たな負担やリスク、利益は生じません。

4. 個人情報等の取扱い

この研究で用いる患者様のデータはほかの情報と照合しない限り個人を識別することができないように個人情報加工した上で研究を行います。この研究に携わる者は患者様の個人情報とプライバシーを守ること十分に注意いたします。

<試料・情報の保管方法とその期間>

データは講座内の外部と接続のされていないコンピューターに保管し、データファイルにはパスワードを設定します。また、コンピューターの保管場所は鍵のかかる場所に保管し、研究責任者と試料・情報管理責任者のみが取り扱うことができるようにし、3年間保管します。

<試料・情報の廃棄方法とその期間>

研究終了後、得られた解析データについては3年間保管した後に電子媒体での記録情報はデータを削除し、紙媒体の記録情報に関してはシュレッダー処分を行います。

5. 研究に関する情報公開の方法

<研究計画書の開示>

研究に関して詳細な情報が必要であれば研究内容に支障がない範囲で研究計画書を開示いたします。

<研究成果の公表>

今回の研究結果は日本口腔科学会での発表、学術誌に投稿予定です。本研究で得られた成果は、個人が特定されるようなことはございません。

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

本研究は東京歯科大学水道橋病院口腔外科の研究費で行われます。患者様にご負担いただく費用はございません。また、患者様への謝金などはございません。

8. 利益相反について

本研究は特定の企業から資金の提供は受けておりません。

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 口腔病態外科学講座

研究責任者 永井 佐代子

試料・情報管理責任者 片倉 朗

連絡先 03-5275-1725（口腔外科受付）