

※黒字 定型事項 消さないで下さい。

※赤字 注意事項 提出時は削除して下さい。

※青字 例文 適切なものを選択し、必要に応じ、研究に合わせて修正して下さい。

以下、本文-----

## 「口腔扁平苔癬と口腔苔癬様病変の重症度評価法に関する研究」へご協力をお願い

### 1. 研究の対象

口腔扁平苔癬および口腔苔癬様病変と診断されて、2015年1月から2019年1月の期間に当院で加療された方

### 2. 研究目的・方法

#### (1)研究目的

口腔扁平苔癬 (OLP) と口腔苔癬様病変 (OLL) の重症度評価法について、世界的なコンセンサスは得られていません。そのため、個々の研究で重症度評価法が異なり治療法に関する研究で得られた結果の比較が困難となっています。今回、本邦においてOLPとOLLの重症度評価法を統一する一助とするために、既に有用性が詳細に検証されている2つの方法について比較検討します。

#### (2)研究期間

本研究は令和2年4月から令和3年12月31日まで行います。

#### (3)研究方法

過去に当科に加療されたOLP23例とOLL7例の口腔内写真(OLPおよびOLLと診断され、2015年1月から2019年1月の期間に当院で加療された方(314例)の1部(多くは歯科・口腔外科と皮膚科の合同外来を受診された方)について、REU scoring system と Escudier test といわれる2つの重症度評価法を用いて、3施設(当科、多摩総合医療センター 歯科・口腔外科、慶応大学医学部付属病院歯科・口腔外科)にて、各施設それぞれ6人の評価者が2回評価を行い、同一評価者間と異なる評価者間の再現性を確認します。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況等 (共同研究施設へは情報提供しません)

資料：口腔内写真データ

### 4. 外部への試料・情報の提供

多摩総合医療センターと慶応義塾大学病院へは口腔内写真データのみを記録媒体にて郵送しま

す。患者さんの診療情報は添付しません。患者さんの口腔内写真データは、お名前と関わりのない番号が付され匿名化されています。得られたデータは、当院の研究責任者が保管・管理します。廃棄する際は、匿名化し個人情報の取り扱いに注意して行います。

## 5. 研究組織

### 研究総括

河野 通良（東京歯科大学市川総合病院 皮膚科）

### 臨床情報収集担当

三邊 正樹（東京歯科大学 市川総合病院 歯科・口腔外科 非常勤講師）

稲田 潤一郎（東京歯科大学 市川総合病院 歯科・口腔外科 大学院生）

秋山 友理恵（東京歯科大学 市川総合病院 歯科・口腔外科 レジデント）

森田 奈那（東京歯科大学市川総合病院 歯科・口腔外科 レジデント）

渡部 幸央（東京都立多摩総合医療センター 歯科・口腔外科 医員）

角田 和之（慶応義塾大学病院 歯科・口腔外科 講師）

### 個人情報管理者・患者 ID の匿名化

高橋 慎一（東京歯科大学市川総合病院 皮膚科 教授）

### 統計解析

三邊 正樹（東京歯科大学 市川総合病院 歯科・口腔外科 非常勤講師）

### 研究責任者の氏名

河野 通良（東京歯科大学市川総合病院 皮膚科 講師）

さらに上記の研究者の監督・指導のもとに東京歯科大学市川総合病院 歯科・口腔外科・皮膚科、多摩総合医療センター歯科・口腔外科、慶応義塾大学病院 歯科・口腔外科の職員が研究協力者として研究を実施します。

## 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（研究責任者）：  
東京歯科大学市川総合病院 皮膚科 河野 通良  
住所:千葉県市川市菅野 5-11-13  
電話:047-322-0151

-----以上