

当院において顎関節症の診断を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「顎関節症の既往のある患者の顎関節核磁気共鳴画像における偽関節円板所見の発現頻度と長期予後に関する研究」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 歯科・口腔インプラント科部門 職名：教授 氏名：窪木 拓男

1) 研究の背景および目的

これまで顎関節円板障害の予後を予測する画像診断所見を明らかとすることを目的に「核磁気共鳴画像検査ならびに臨床診査を用いた復位性・非復位性関節円板前方転位患者の長期予後調査(研1603-056号)」を行ってきました。

しかし、MR画像の評価基準、及びその検者内・検者間キャリブレーションが十分でなく、得られたMR画像に関連した主要アウトカムである偽関節円板所見の検出における信頼性に疑問が残りました。そこで申請者らは、このような状況を打破するために、MR画像評価基準のブラッシュアップに努め、MR画像から関節円板動態、円板位置、円板変形、下顎頭位、下顎頭骨変形、joint effusionや偽関節円板所見の評価を信頼性高く行うことができる基準を確定しました。

本研究では研1603-056号の研究サンプルに対して、新たに開発されたMR画像評価基準を適用し、その信頼性を検討するとともに、顎関節円板障害患者さんの初診時ならびに長期予後調査時におけるMR画像所見の検出を行います。その後、治療終了後10年経過後の臨床症状を結果因子とし、初診時ならびに経過観察時のMR画像所見を予測因子として、長期経過後に良好な予後を呈する症例に特徴的なMR画像所見について、多重ロジスティック回帰モデルを構築することで明らかにすることを目的に後ろ向きコホート研究を行います。

対象とする臨床症状データ、質問票データは、研1603-056号の研究サンプルに対して既に実施している臨床診査、質問票調査の結果を用います。なお、この臨床診査、質問票調査は、研1603-056号の研究サンプルが、経過観察時のMRI撮像と同日に行ったものです。臨床診査項目は、各種開口量(無痛、有痛、強制)、咀嚼筋の圧痛の有無・疼痛部位、関節雑音の有無・種類(クリック、クレピタス)、口腔内診査(咬合様式、咬耗程度)であり、質問票には、疼痛尺度(VAS)、日常生活障害度に関する項目が含まれます。

2) 研究対象者

2003年1月4日から2008年12月28日の間に、顎関節症状を主訴に当科を初診受診し、初診時に顎関節部MR画像撮像を行い顎関節症Ⅲ型と診断された全患者さんのうち、研1603-056号の研究に参加頂いた方71名分の情報を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2026年3月31日

4) 研究方法

当院において顎関節症の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにMR画像のデータを選び、関節円板動態、円板位置、円板変形の程度、下顎頭の位置、下顎頭骨変形、joint effusion や偽円板の有無に関する分析を行い、長期予後との関連について調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴
- ・ 診察所見（各種開口量、咀嚼筋圧痛の部位および程度、関節雑音の有無および種類、開口時の下顎の偏位の有無、主観的疼痛レベル（VAS））
- ・ MR画像データ

6) 外部への情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する情報は、共同研究機関である大阪歯科大学に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院 歯科・口腔インプラント科部門内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

8) 研究資金と利益相反

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

また研究は、研究責任者が所属する診療科の科学研究費補助金で実施する。

9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。また本研究成果は、臨床応用の可能性が高いため、マスメディアやインターネットを通じて、さらには市民公開講座の機会を設け、積極的に社会・国民へのアピールならびに還元を考えています。

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病

院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 歯科・口腔インプラント科部門

氏名：水口 一

電話：086-235-6682（平日：8時30分～17時30分）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学病院 歯科・口腔インプラント科部門 窪木 拓男

共同研究機関

機関名 大阪歯科大学 欠損歯列補綴咬合学講座

責任者氏名 前川賢治