

当院歯科（補綴歯科部門）において顎関節症の治療を受けられた方

およびそのご家族の方へ

— 「関節円板前方転位の有無が咬合平面の傾きに与える影響に関する後ろ向き観察研究」

へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 歯科（補綴歯科部門） 兒玉 直紀

1) 研究の背景および目的

顎関節症の中でも最も多いとされる関節円板の位置異常は、開口障害や咀嚼障害などの機能障害を発症させることが知られています。なかでも、片側（左右のうちのどちらか）のみの関節円板の位置異常は、左右の顎で機能面に差が生じるために歯科治療を困難にさせます。

そこでこの研究では、片側のみの関節円板位置異常を認めた方を対象に、咬み合わせや歯並びさらには顎関節症に関連する項目を分析し、左右差の有無について評価することを目的としています。この研究成果により、今後片側性の関節円板の位置異常を認める方に対して歯科治療を行う上での重要な知見を得る可能性があります。

2) 研究対象者

2007 年 2 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日の間に岡山大学病院歯科（補綴歯科部門）において顎関節症の検査のためにパノラマエックス線写真および顎関節 MRI 撮影を受け、片側性関節円板前方転位と診断された方 450 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2030 年 3 月 31 日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

当院歯科（補綴歯科部門）において顎関節症の検査のためにパノラマエックス線写真および顎関節 MRI 撮影を受け片側性関節円板前方転位と診断された方で、研究者が診療情報をもとに関節円板の位置、咬み合わせや歯並び、さらには顎関節症に関連するデータを選び、関節円板の位置異常と咬み合わせ、歯並び、顎関節症関連項目との関連についての分析を行います。

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、主訴、既往歴、残存歯の状態、当院での治療歴および抜歯歴
- ・DC/TMD プロトコル（と呼ばれる国際的な顎関節症の診査プロトコル）の各種項目

・パノラマエックス線写真、MRI 画像

6) 試料・情報の保存

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、岡山大学咬合・有床義歯補綴学分野教授室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。

7) 二次利用

この研究で得られた情報は、将来、関節円板前方転位の病態把握を目的とした疫学研究に関する研究のために用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開 (<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>) を行うか、必要に応じて、あらためて研究への同意について確認させていただきます。

8) 研究資金と利益相反

この研究は、岡山大学の運営費交付金の資金を用いて実施します。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。

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。

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ませんので、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（補綴歯科部門）

氏名： 児玉 直紀

電話： 086-235-6687（平日：9時～16時）