

臨床研究に関する情報公開について

本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章・第12.(2)イに該当するため、患者さんからインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しないため、以下の通り情報を公開いたします。

研究課題名

口腔粘膜疾患の効率的なスクリーニングと診断方法の開発についての研究

研究期間

許可されてから 2026 年 12 月 31 日まで

対象となる方

2007 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までの間に自治医科大学附属病院歯科口腔外科を受診した口腔粘膜疾患の患者さん（白板症、扁平苔癬、再発性アフタ、難治性口腔潰瘍、天疱瘡、類天疱瘡、シェーグレン症候群など）です。

研究の意義・目的

口腔粘膜には白斑を主徴とする白板症や扁平苔癬、潰瘍を主徴とする再発性アフタやベーチェット病、水疱を主徴とする天疱瘡、類天疱瘡など様々な病変が存在します。これらの疾患は必ずしも診断が容易ではなく、非典型的な症例の場合には診断がなされずに適切な治療が行われていないことがあります。また、原因が不明であることも多く、病変が長期にわたって残存することが少なくありません。そこで、診断、治療に迷うことが多い口腔粘膜疾患を中心に診断治療プロセスを検討することにより、口腔粘膜疾患の効率的なスクリーニングと診断方法の開発につながると考えています。

研究の方法

2007 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までの間に自治医科大学附属病院歯科口腔外科を受診した口腔粘膜疾患の患者さんを対象に患者さんのカルテ、血液検査結果、病理組織検査結果などによる診療情報をもとに、臨床症状と診断までのプロセス、治療経過を検討します。

調査項目：

- ・ 患者基本情報（年齢、性別、既往歴、内服薬、病悩期間、初診から診断までの期間、初診時臨床診断、診断名）

- ・ 臨床所見（口腔内所見、皮膚所見、口腔以外の粘膜の所見）
- ・ 血液検査結果（白血球数、赤血球数、ヘモグロビン値、血小板数、尿素窒素、クレアチニン、eGFR、ALT、AST、GTP、ALP、総蛋白、アルブミン値、血糖値、HbA1c、血清鉄、亜鉛、銅、補体、ビタミン B12、抗核抗体、抗デスマogleイン 1 抗体、抗デスマogleイン 3 抗体、抗 BP180 NC16a 抗体）
- ・ 細菌学的、真菌学的、ウイルス学的検査結果
- ・ 病理組織所見と免疫組織化学的所見
- ・ 治療方法（投薬の種類と投薬量、投薬期間）
- ・ 臨床経過（観察期間、臨床症状の変化、予後、最終受診時の口腔内の状態）

個人情報保護

解析は匿名化して行い、対象となった患者さんの個人を特定する情報が公表されることはありません。研究成果は個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。患者さんが解析対象となることを患者さんまたはご家族の方が拒否された場合、対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡下さい。研究に参加されなくても不利益を受けることはありません。いったん参加に同意された場合でも不利益を受けることなく、いつでも同意を撤回し参加をやめることができます。ただし、連絡をいただいた時点ですでに研究成果が、学会、論文などで発表されている場合には対象から外すことはできませんので、ご了承ください。

研究に関する問い合わせ・苦情等への対応

(1) 問い合わせ先

自治医科大学歯科口腔外科学講座 教授 森 良之

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話番号：0285-58-7390

(2) 苦情申出先

自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門

電話番号：0285-58-8933