

臨床研究情報公開(オプトアウト)に関するお知らせ

研究課題名

MRI 画像を用いた下顎位の変化に連動する頭頸部構造変化と不定愁訴症状との関連に関する研究

1. 研究の対象

茨城県立こころの医療センターに睡眠障害を主訴に受診した患者様で、2016年6月27日～2019年3月31日までに、睡眠障害の診断を受け、検査課にて臨床研究課題（こころの医療センター：研究番号：65、研究課題名：睡眠呼吸障害の治療に伴う脳機能変化の検討）のインフォームドコンセントの説明を口頭で受け、書面にて同意を得てMRI装置内で下顎の位置を変化させながら頭頸部の撮影を受けた方。

2. 研究目的・方法

これまでに、茨城県立こころの医療センターにて睡眠障害の診断を受け、下顎位を変化させて撮影されたMRI画像を用いて、睡眠障害に関連すると思われる頸部の形態を指標に治療顎位を検索し、治療用OAを作製し治療に用いてきた。一方、本研究を進めていく過程で、OA装着に伴う睡眠障害に及ぼす作用とは別に、歯科治療を行う上で度々経験する不定愁訴様症状に類似した症状変化を経験したことから、OA装着に伴う下顎位の変化が全身に対して何らかの影響をおよぼしている可能性があるとの考えに至った。

現在、MRI画像データを含むすべてのデータは、茨城県立こころの医療センターに一元管理されている。そこでまず、同施設にてMRI画像Dataとその関連付けられた各症例の性別・撮影時年齢・下顎の変位量・PSG Data・問診票・脳の機能的MRI解析データを匿名化し、USBメモリもしくはCD-Rに保存し、郵送もしくは直接現地にて提供を受け、自治医科大学医学部歯科口腔外科学講座にて解析を行う。

提供を受けたMRI画像の解析は、頭部X線規格写真（セファログラム）計測に準じて計測を行う。すなわち、各下顎位の矢状面の画像を用いて距離的・角度的計測を行い、軟口蓋・喉頭蓋レベルでの気道の長径・幅径・面積に関しては、水平断の画像を用いて計測し、それぞれの結果に関して統計処理を行うとともに、下顎位の変化に伴う頸部の硬組織および軟組織の構造変化と、その他のデータを用いて不定愁訴様症状との関連性を検討する。

提供を受けたデータは、自治医科大学歯科口腔外科学講座にて厳重に管理され解析し、研究計画書および同意文書を研究終了後5年間保管するとともに、本学が定める手順に従い

必要に応じて報告する。

研究期間：令和2年6月1日～令和6年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

茨城県立こころの医療センターの臨床研究課題（こころの医療センター：研究番号：65、研究課題名：睡眠呼吸障害の治療に伴う脳機能変化の検討：期間2016年6月27日～2019年3月31日）を遂行するにあたり得られた、MRI画像・性別・撮影時年齢・下顎の変位量・BMI・PSG Data・問診票ならびに脳の機能的MRI解析結果等を匿名化を施して使用する。

4. 外部への試料・情報の提供

試料は、茨城県立こころの医療センターの資料管理者が、MRI画像・性別・撮影時年齢・下顎の変位量・PSG Data・問診票ならびに脳の機能的解析データを連結可能な形で匿名化したうえで、自治医科大学医学部歯科口腔外科学講座の筐票に提供する。匿名化されたデータは、自治医科大学医学部歯科口腔外科学講座において、それぞれパスワードを設定したファイルに記録し、USBメモリ・CD-Rに保存して、鍵の掛かるキャビネットに保管する。

5. 研究組織

茨城県立こころの医療センター	研究検査科	大内 恵理子
茨城県立こころの医療センター	研究検査科	臼庭 等
自治医科大学医学部歯科口腔外科学講座		笹栗 健一（研究責任者）
自治医科大学医学部歯科口腔外科学講座		岡田 成生
自治医科大学医学部歯科口腔外科学講座		森 良之
自治医科大学医学部歯科口腔外科学講座		七條 なつ子
自治医科大学医学部歯科口腔外科学講座		平良 綾子

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ませんので、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：

研究代表者　：　笹栗　健一

〒329-0498　栃木県下野市薬師寺3311-1

自治医科大学医学部歯科口腔外科学講座　☎0285-58-7390

苦情の窓口　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

☎0285-58-8933