

作成日 2025 年 9 月 25 日（最終更新日 20 年 月 日）

2017 年 4 月から 2025 年 9 月までに東京科学大学病院 歯科心身医療科を受診された方へ

東京科学大学病院 歯科心身医療科では、以下の臨床研究を実施いたします。この研究は、これまでの診療で得られた情報（カルテの記録や問診票など）を利用させていただくものであり、新たに検査や治療をお願いするものではありません。本研究は、東京科学大学の倫理審査委員会の審査・承認および研究機関の長による実施の許可を受けて行われます。研究の目的や方法について以下の通り公開し、対象となる皆様がこの研究への参加を拒否できる機会を保障いたします（オプトアウト）。ご自身の情報の利用を希望されない場合は、末尾の「10. お問い合わせ先」までご連絡ください。情報の利用を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

受付番号：S2025-041

課題名：COVID-19 パンデミック前・中・後における歯科心身症患者の身体症状負担（SSS-8）の時期別比較：単施設後ろ向き観察研究

1. 研究の対象 2017 年 4 月 1 日から 2025 年 9 月 30 日までの間に、東京科学大学病院 歯科心身医療科を初めて受診された方。

2. 研究期間

研究実施許可日から 2027 年 3 月 31 日まで

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

研究実施許可日から 2027 年 3 月 31 日まで

4. 研究目的 歯科心身症（舌痛症や原因不明の顔面痛など）の患者様は、口腔内の症状に加え、頭痛や倦怠感といった口腔外の様々な身体症状（身体的愁訴）をお持ちのことが多く、これらの症状は心理的な要因やストレスの影響を受けやすいとされています。2020 年初頭から始まった COVID-19 のパンデミック（世界的大流行）は、私たちの生活様式や心理状態に大きな影響を与えました。本研究では、このような

社会全体の大きな変化が、歯科心身症の患者様の身体症状の負担にどのように影響したのかを明らかにすることを目的とします。具体的には、パンデミックの前・最中・後の期間で、身体症状の程度がどのように推移したかを調査します。この研究を通じて、社会情勢の変化が患者様の症状に与える影響を理解し、今後の診療や支援体制を検討するための重要な基礎資料を得ることが期待されます。

5. 研究方法 本研究は、対象期間内(2017年4月1日～2025年9月30日)に当科を受診された患者様の診療録(カルテ)および初診時の問診票の情報を、過去にさかのぼって調査・解析する「後ろ向き研究」です。研究に必要なデータを診療録から収集する際、氏名や患者IDなど個人を特定できる情報は削除し、代わりに研究用の符号(研究ID)を付与して匿名化します。解析は、個人を識別できない状態で行います。研究対象者と研究IDを結びつける対応表は、研究責任者が外部に漏れないよう施錠可能な保管庫にて厳重に管理します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類 情報：・背景情報(年齢、性別、初診日、診断名)・症状に関する情報(罹病期間、症状の強さ)・心理・身体症状評価(質問票の結果)・精神疾患の既往歴 等

7. 外部への試料・情報の提供 該当なし(本研究は当院のみで実施し、外部の機関への情報提供は行いません)。

8. 研究組織 本学単独研究(東京科学大学大学院 歯科心身医学分野／東京科学大学病院 歯科心身医療科)

9. 利益相反(企業等との利害関係)について 利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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ください。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

のでお申出ください。また、本研究への参加は自由意思によるものであり、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(参加を拒否する場合)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一切ありません。研究開始後に拒否された場合は、保管されている研究データは復元不可能な状態に処理して廃棄します。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

担当者の所属・氏名: 東京科学大学病院 歯科心身医療科 須賀隆行

連絡先: 〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電話: 03-5803-5898 (対応可能時間帯: 平日 9:00~16:30)

当院の研究責任者(情報の管理について責任を有する者): 東京科学大学病院
歯科心身医療科 教授 豊福 明

11. 苦情窓口 東京科学大学 研究推進部研究基盤推進課 生命倫理グループ 電話: 03-5803-4547 (対応可能時間帯: 平日 9:00~17:00)