

受付番号：

課題名：有痛性顎関節症患者における顎関節画像所見と生活の質との関連

## 1. 研究の対象

2023年4月から2025年12月までの間に当院を受診し、有痛性顎関節症（痛みを伴う顎関節症）と診断され、顎関節MRI検査またはCT検査ならびに臨床評価を受けた患者さんを対象とします。

## 2. 研究期間

研究実施許可日～ 2028年3月31日

## 3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・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。

利用開始予定日： 20 年 月 日

提供開始予定日： 該当なし

## 4. 研究目的

顎関節症は顎関節や咀嚼筋の疼痛、開口障害、関節雑音などを特徴とする疾患であり、患者さんの日常生活や生活の質（Quality of Life: QoL）に影響を及ぼすことが知られています。しかし、臨床症状と顎関節の構造的異常との関連については十分に明らかになっていません。特に、MRIやCTなどの画像検査で評価される顎関節の構造的変化が、患者さんの生活の質にどの程度関与しているかについては、まだ一定の見解が得られていないのが現状です。本研究では、有痛性顎関節症患者における顎関節MRIまたはCT画像所見と生活の質との関連を明らかにし、顎関節症の病態理解および臨床評価の向上に寄与することを目的とします。

## 5. 研究方法

当院において診療を受けた患者さんの診療録（カルテ）情報および画像検査データを用いて後ろ向き観察研究を行います。診療録から必要な情報を抽出する際には、患者さん個人を特定できる情報を削除し、匿名化したデータを使用します。収集した臨床情報およびMRI画像所見と生活の質評価指標との関連について、統計学的解析を行います。

## 6. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では新たな試料採取は行わず、以下の診療情報を使用します。

- 年齢、性別などの基本情報
- 顎関節症の診断情報および臨床症状
- 最大開口量などの機能評価
- 顎関節MRI、CT画像所見
- 初診時質問票の評価（QoLI-TMD質問票）
- その他、診療上取得された臨床情報

## 7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 8. 研究組織

本学単独研究

## 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え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。本研究は、日本学術振興会の科学研究費助成事業（課題番号：25K00344、基盤研究C）の支援を受けて実施されています。また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、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。

研究代表者：快眠歯科（いびき・無呼吸）外来 講師 石山裕之

快眠歯科（いびき・無呼吸）外来 03-5803-4955（対応可能時間帯：平日9:00～16:30）

## 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

03-5803-4547（対応可能時間帯：平日9:00～17:00）