

2018年8月30日

鹿児島大学病院 矯正歯科で
研究にご協力頂いた患者さんへ
(医学系研究に関する情報)

鹿児島大学病院矯正歯科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、以前研究にご協力いただいた際に得られた試料・情報等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】

食道内への酸刺激により誘発される Rhythmic Masticatory Muscle Activity(律動的な筋の活動：RMMA) の発生頻度とそのメカニズムの検討

【研究機関】

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科歯科矯正学分野

【研究責任者】

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科歯科矯正学分野

役職 助教 氏名 前田綾

【研究の目的】

食道内への酸刺激によりブラキシズム（歯ぎしり）が発現するという仮説をたて、その検証のため覚醒時あるいは睡眠時に食道内へ酸性溶液を注入して、RMMA やブラキシズムの有無、頻度を調べ、睡眠時ブラキシズムの発現メカニズムを明らかにすることを目的としています。

【研究の方法】

以前の研究（鹿児島大学病院臨床研究倫理委員会に 2011 年 3 月 15 日付

け（変更 22-120）、2014年1月6日付け（25-141）で承認）にご協力いただいた際に得られた試料・情報を用います。

【対象となる患者さん】

2011年3月16日から5年間、研究の趣旨を説明して理解と協力の得られた全身疾患のない成人男性 27名。

【試料や診療録（カルテ）から利用する情報】

1) 基礎調査

(1) 質問紙調査

- ・ 全身の健康状態、既往歴、服用中の薬剤
- ・ 歯ぎしりの臨床的自覚症状
- ・ 消化器症状と睡眠障害に関する問診票（QUEST, F-Scale, ESS）
- ・ 健康調査票（WHO QOL26）と心理検査（STAI, BDI）

(2) 口腔疾患の罹患率の調査

- ・ 口の診査：残存歯、う蝕、楔状欠損、歯の咬耗、歯の動揺、出血、歯茎の腫れ、口臭
- ・ 顎の関節症の診査：顎関節雑音、顎の動きの障害、顎の筋肉の痛み
- ・ 顔と口の写真：咬耗の診査分析のため
- ・ 咬合模型のための歯型とり：咬耗の診査分析のため
- ・ 唾液量検査：だ液の量と pH

2) 介入実験（ポリグラフ検査中に介入：覚醒時（読書時あるいは計算時）あるいは睡眠時に食道内へ酸性溶液あるいは生理食塩水を注入）で得られた情報。

- (1) 計測項目：脳波（EEG）C3-A2, O2-A1、眼電図（EOG）、心電図（ECG）、筋電図（EMG）咬筋、側頭筋、顎二腹筋、呼吸、体位、脈波、血中酸素飽和度（SpO2）、食道内 pH、ビデオ撮影

【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や住所など、患者さんを直接特定できる個人情報を削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は、公的研究費（厚生労働科学研究費）で実施しますので、利害の衝突は発生しません。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒890-8520

鹿児島市桜ヶ丘8丁目35番地1号

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科歯科矯正学分野

役職 助教 氏名 前田綾

電話 099-275-6252 FAX 099-275-6258