

## 口腔内科に通院中の患者さんまたはご家族の方へ (臨床研究に関する情報のご説明)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号、令和 5 年 3 月 27 日一部改正）」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。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

**[研究課題名]** 知覚・痛覚定量分析装置を用いた口腔顎顔面痛に対する治療効果の評価方法の確立

**[研究機関名・長の氏名]** 北海道大学病院 南須原 康行

**[研究責任者名・所属]** 坂田健一郎 (北海道大学病院 口腔内科・講師)

### [研究の目的]

当院に通院歴のある舌痛症や口腔内灼熱症候群、非定型歯痛、非定型顔面痛と診断された歯科口腔外科領域の慢性疼痛患者さんの診療情報を調査し、PAINVISION®という知覚・痛覚定量分析装置（医療機器承認が得られている装置です）が、患者さんに記載頂いている「痛みの評価スケール（評価用紙）」と同様の評価を行えるのかという事について調べ、今後の治療指針として役立てます。

### [研究の方法]

#### ○対象となる患者さん

舌痛症や口腔内灼熱症候群、非定型歯痛、非定型顔面痛などの歯科口腔外科領域の慢性疼痛患者さんで、2010 年 4 月～2030 年 6 月 30 日までの期間に当科を初診された方が対象になります（診断時に 20 歳以上の方を対象といたします）。

#### ○利用するカルテ情報 \*2030 年 10 月 31 日までのカルテ情報を使用します

年齢、性別、診断名、主訴、病歴、既往歴、内服薬、治療歴、生活歴、身体所見、血液学的検査、血液生化学的検査、画像所見、症状に対する疼痛スコアや PAINVISION®による解析結果、治療内容とその後の経過

**[研究実施期間]** 実施許可日（情報の利用開始：2023 年 8 月頃）～2030 年 12 月 31 日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、ご住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表され

西暦 2025 年 11 月 5 日 (第 1.3 版)

ますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

\*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院 歯科 口腔内科 担当医師 坂田健一郎

電話 011-706-4280 FAX 011-706-4280