

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

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] 歯科心身症患者における臨床的検討

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 南須原 康行

[研究代表者名・所属] 坂田健一郎 北海道大学病院口腔内科

[共同研究機関・研究責任者名・機関の長の氏名]

1 Miami Cancer Institute Oral Medicine and Oral Oncology（マイアミがん研究所、口腔内科部門・口腔腫瘍学部門）・Alessandro Villa・Leonard Kalman

2 University of São Paulo Departamento de Estomatologia（サンパウロ大学、歯学部）・Camila de Barros Gallo・Camila de Barros Gallo

[研究の目的]

北海道大学病院歯科診療センターを受診した歯科心身症の方の診療情報を用い、その背景や原因、治療方法、治療成績などについて調査・分類し、検討することで、疾患の特徴およびより有効な治療法を明らかにすることを目的とします。また、米国、ブラジル連邦共和国の各共同研究機関を受診した歯科心身症の方の診療情報を比較し、民族間の相違を比較しつつ、より大規模データに基づく効果的な治療法を開発することを目的とします。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2007年1月1日から2026年3月31日までの間に北海道大学病院口腔内科及び共同研究機関を通院した方のうち歯科心身症と診断した方を対象とします。

○利用するカルテ情報

初診時から最新のカルテ記載日の期間で以下の項目につき、調査対象となります。

- ① 背景情報：年齢、性別、主訴、病歴、既往歴、内服薬、治療歴、生活歴、身体所見
- ② 口腔内カンジダ培養検査
- ③ ガムテスト
- ④ 血液学的検査：白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数
- ⑤ 血液生化学的検査結果：血清Fe,Zn,Cu、ビタミンB12、アルブミン
- ⑥ 東洋医学的所見（体型や活動性、舌診など）
- ⑦ 治療内容（治療薬）

- ⑧ 心理テスト結果
- ⑨ 治療効果

[研究実施期間]

病院長による実施許可日～2027年3月31日
(情報の利用開始：2024年1月頃)

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、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、これら患者さんの情報は共同研究先の Miami Cancer Institute（アメリカ合衆国フロリダ州）や University of São Paulo（ブラジル連邦共和国）に電子メールを介して提供しますが、患者さん個人を特定できる情報は削除いたします。

○アメリカ合衆国フロリダ州における個人情報の保護に関する制度について

- ・フロリダ州デジタル権利章典(FDBR)の法令が存在します。

○ブラジル連邦共和国における個人情報の保護に関する制度について

- ・ブラジル一般データ保護法（Brazilian General Data Protection Law）の法令が存在します。

最新の情報については、以下個人情報保護委員会で公開の情報参照ください。

URL：<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou>

○個人情報の保護のための措置について

セキュリティ対策を講じて、不正アクセスやデータ漏洩を防止します。また、研究担当者は患者さんの求めに応じて個人情報保護のための措置に関する情報提供を行います。尚、提供先においても、国が定める法令や指針等に基づいた手続きを経て研究が実施されます。

研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、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 担当歯科医師 坂田 健一郎

電話 011-706-4280 FAX 011-706-4280

**Information on Clinical Research
For Patients and Families at the Department of Oral Medicine**

Our hospital is conducting the following clinical research study. This study uses patients' medical record information. Under the *Ethical Guidelines for Life Science and Medical Research Involving Human Subjects* (Notification No. 1 jointly issued by the Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology; the Ministry of Health, Labor and Welfare; and the Ministry of Economy, Trade and Industry in 2021, partially revised on March 27, 2023), it is required that information regarding such research be publicly disclosed.

If you have any questions regarding this study, please contact our department listed below.

[Title of Research Project]

Clinical Investigation of Patients with Dental Psychosomatic Disorders

[Name of Research Institution and Head]

Hokkaido University Hospital

Hospital Director: Yasuyuki Nasuhara

[Principal Investigator and Affiliation]

Ken-ichiro Sakata

Department of Oral Medicine, Hokkaido University Hospital

[Collaborating Research Institutions / Responsible Investigators / Heads of Institutions]

1. Miami Cancer Institute, Oral Medicine and Oral Oncology
Alessandro Villa / Leonard Kalman
2. University of São Paulo, Department of Stomatology
Camila de Barros Gallo / Camila de Barros Gallo

[Purpose of the Study]

This study aims to investigate and classify patient backgrounds, causes, treatment methods, and treatment outcomes by utilizing clinical information from patients diagnosed with dental psychosomatic disorders who visited the Department of Oral Medicine at Hokkaido University Hospital. Through this investigation, we seek to clarify the characteristics of the disease and identify more effective treatment approaches.

In addition, by comparing clinical data from patients with dental psychosomatic disorders treated at collaborating institutions in the United States and the Federative Republic of Brazil, we aim to examine differences among ethnic groups and to develop more effective treatment strategies based on larger-scale data.

[Methods of the Study]

Eligible Patients

Patients diagnosed with dental psychosomatic disorders who visited the Department of Oral Medicine at Hokkaido University Hospital or collaborating research institutions between January 1, 2007, and **March 31, 2026**.

Medical Record Information to Be Used

The following items will be investigated for the period from the initial visit to the most recent medical record entry:

1. Background information: age, sex, chief complaint, present illness, past medical history, medications, treatment history, lifestyle history, physical findings
2. Oral Candida culture test
3. Gum test
4. Hematological tests: white blood cell count, red blood cell count, hemoglobin, platelet count
5. Biochemical test: serum Fe, Zn, Cu, vitamin B12, albumin
6. Findings based on traditional Eastern medicine (e.g., body type, activity level, tongue diagnosis/ inspection)
7. Treatment details (medications)
8. Psychological test results
9. Treatment outcomes

[Study Period]

From the date of approval by the Hospital Director until **March 31, 2027**

(Start of data use: around January 2024)

If you wish to know details about the research plan, related documents, or information concerning patients themselves, such information can be disclosed unless it involves other patients' personal information or matters that could affect the research.

All patient information used in this study will be managed after removing personally identifiable information such as names and addresses. The anonymized data will be provided via email to the collaborating institutions—the Miami Cancer Institute (Florida, United States) and the University of São Paulo (Federative Republic of Brazil). No information that can identify individual patients will be included.

Personal Information Protection Systems in Other Countries

State of Florida, United States

- The Florida Digital Bill of Rights (FDBR) is in effect.

Federative Republic of Brazil

- The Brazilian General Data Protection Law (LGPD) is in effect.

2026年3月6日（第1.6版）

For the most up-to-date information, please refer to the materials published by the Personal Information Protection Commission of Japan at the following website:

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou>

Measures for the Protection of Personal Information

Appropriate security measures will be implemented to prevent unauthorized access and data leakage. Upon request, we will provide information regarding measures taken to protect personal information. At the receiving institutions, the research will also be conducted in accordance with procedures based on relevant national laws and guidelines. The results of this study will be presented at academic conferences and published in academic journals; however, any information that could identify individual patients will be removed.

If you do not consent to the use of your information for the above research, please contact us at the address below.

Contact Information / Consultation Desk

Department of Oral Medicine, Dentistry

Hokkaido University Hospital

Kita 14, Nishi 5, Kita-ku, Sapporo, Hokkaido, Japan

Attending Dentist: Ken-ichiro Sakata

Tel: +81-11-706-4280

Fax: +81-11-706-4280