作成日：2025 年　3 月　15 日

研究協力のお願い

昭和大学歯科病院・昭和大学藤が丘病院・後藤歯科医院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

一体型口腔内装置と分離型口腔内装置の効果と患者満足度に関する検討

１．研究の対象および研究対象期間

対象となる方：昭和大学藤が丘病院歯科、昭和大学歯科病院睡眠歯科センター、医療法人社団慶治会後藤歯科医院で閉塞性睡眠時無呼吸に対する一体型口腔内装置と分離型口腔内装置を使用中の患者さん

対象期間：2018 年 4 月から 2024 年 6 月まで

２．研究目的・方法

昭和大学藤が丘病院歯科、昭和大学歯科病院睡眠歯科センター、医療法人社団慶治会後藤歯科医院では閉塞性睡眠時無呼吸に対する口腔内装置治療を行っておりますが、装置には大まかに分けて一体型と分離型という 2 つの種類があります。両方の装置を使用したご経験のある患者さんに対し、その効果や満足度などがどのように違うかを、今までの治療記録を解析することで比較検討させていただきます。この研究で新たに取得するデータ等を利用することはありません。

具体的な調査項目は下記の 4 に示します。

【本研究の資金源と利益相反について】

本研究資金は講座研究費を使用して実施します。

対象の患者さんは治療時に分離型口腔内装置の製作費用（1 個€430×30 名分）についてデンツプライシロナ社から提供を受けておりますが、本研究では同社による特定役務（データ入力、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング、統計・解析）、研究計画書作成と支援、データ収集と管理、論文執筆には関与しません。本研究における研究者の利益相反については、各研究機関の利益相反マネジメント委員会等において、適切に管理され、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施しています。また、学会発表や論文公表に際しても、利益相反に関して公表し、透明化を図ることとしています。

３．研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果

通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから　2026 年　3 月　31 日まで

４．研究に用いる試料・情報の種類

今までの治療記録のうち、下記のデータを利用させていただきます。

- 診療情報

性別、年齢、身長、体重、BMI、腹囲、首周長、STOP BANG スコア、ESS、ULBT、オトガイ甲状切痕間距離、オトガイ鎖骨間距離、左右アングル分類、マランパチー分類、開口量、下顎移動量、OJ（オーバージェット）、OB（オーバーバイト）、OA（口腔内装置）治療経過、OA 設定位置、SICAT コネクタ番号、合併症等

- OA 使用満足度アンケート結果

アンケート取得年月日、使用頻度、装着感、装着しやすさ、外しやすさ、慣れるまでの期間、口の渇き、顎の痛み、使用中の OA の良い点・悪い点・改善すべき点等

- 簡易睡眠検査結果

RDI（無呼吸低呼吸指数）、仰臥位 RDI、側臥位 RDI、ODI3%、Sp02 最低値、Sp0290%以下指数、Sp02 中央値、PR 中央値、脈拍上昇指数、閉塞性無呼吸指数、中枢性無呼吸指数、混合性無呼吸指数、低呼吸指数、いびき指数等

- CT 結果（OA あり、OA なし）

咽頭気道体積、最小気道断面積、OJ、OB 等

- 口腔内光学スキャン結果

頬側咬頭間距離（犬歯間、小臼歯間、大臼歯間）、セメントエナメルジャンクション間距離（犬歯間、小臼歯間、大臼歯間）、歯列弓幅径、歯列弓長径、歯列弓叢生等

５．外部への試料・情報の提供

個人情報の保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等、個人を識別できる情報を削除し符号化し、対応表を作成します。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。

また、特定の個人を識別することができないように加工した情報は、昭和大学歯科病院睡眠歯科センター、昭和大学藤が丘病院歯科・歯科口腔外科（口腔内装置外来）、および医療法人社団慶治会後藤歯科医院（提供元）から昭和大学江東豊洲病院歯科麻酔科（提供先）へ送付されます。

６．研究組織

研究代表者　昭和大学歯学部全身管理歯科学講座歯科麻酔科学部門　西村晶子

研究分担者　昭和大学藤が丘病院歯科・歯科口腔外科　岡松良昌

研究分担者　昭和大学歯科病院睡眠歯科センター　幸塚裕也

（研究統括、研究計画立案、研究実施、データ取得・解析）

共同研究機関

研究責任者　後藤歯科医院　理事長　後藤隆治　（研究実施、データ取得）

７．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者としませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学歯学部全身管理歯科学講座歯科麻酔科学部門
氏名：西村晶子（研究代表者）
住所：145-0062　東京都大田区北千束 2-1-1
電話番号：03-3787-1151