作成日：2025 年　8 月　5 日

# 研究協力のお願い

**昭和医科大学では、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。**

**歯性上顎洞炎の病態と治療法に関する臨床的検討**

**１．研究の対象および研究対象期間**

2018 年 1 月 1 日から 2025 年 7 月 31 日の期間に昭和医科大学病院耳鼻咽喉科頭頸部外科または昭和医科大学歯科病院口腔外科を受診され、上顎洞炎と診断された患者さん

**２．研究目的・方法**

歯性上顎洞炎は上顎洞炎の約 5～40%を占める疾患で、片側に多く発生し、主に上顎洞と隣接する上顎臼歯の歯根尖端部の感染を契機として発症しますが、その他にインプラントや歯科治療に用いる材料による医原性の損傷が原因となることもあります。症状として頬部痛や圧迫感、鼻閉、後鼻漏などが一般的ですが、中には上顎洞以外の副鼻腔や周囲の骨、眼窩へと急速に炎症が拡大することがあります。

歯性上顎洞炎の治療については、歯の症状が中心の場合は、抗菌薬治療と歯科治療（歯内治療）による保存的治療がまず行われます。炎症の原因となっている歯の保存が難しい場合は、その原因歯の抜歯と排膿処置が行われます。一方で、鼻の症状が重症、あるいは眼窩内や頭蓋内の合併症を伴うような緊急性が高い場合には、内視鏡下副鼻腔手術(ESS)が先行して行われます。

このように、歯性上顎洞炎は歯科と耳鼻咽喉科でそれぞれ診断と治療が行われていますが、歯科治療と ESS のどちらを先行すべきか、抜歯をいつ行うべきなのか、について確立された明確な基準はありません。そのため患者さんの症状や病態に応じて判断し治療を行っているのが現状です。

本研究は、当該施設における上顎洞炎患者さんの臨床情報・治療経過を調査して、歯性上顎洞炎の病態の詳細な把握と治療プロトコールの策定を目的とします。

抗菌薬内服や歯科治療のみで治癒した症例、抜歯により治癒した症例、抜歯を含む歯科治療では改善せず ESS を施行した症例の間で、CT などの画像における解剖学的所見を比較し、各症例群の特徴の抽出を試みます。歯性上顎洞炎における抜歯の判断基準を明確にすることで、治療期間の延長を防止でき、さらに症例によっては不必要な抜歯の回避に寄与できることが期待されます。

**３．研究期間**

昭和医科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 2027 年 3 月 31 日まで

**４．研究に用いる試料・情報の種類**

下記の臨床情報を電子カルテより取得します。
① 臨床所見(年齢、性別、既往疾患、喫煙歴、飲酒歴、生活背景、歯科所見)
② 血液所見(血算、生化学、凝固系)
③ 画像所見(CT, MRI, 喉頭ファイバー、単純撮影)
④ 細菌学的所見
⑤ 病理組織学的所見
⑥ 治療情報(治療内容、治療経過、予後)

**５．外部への試料・情報の提供**

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のＩＤを付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和医科大学病院、昭和医科大学歯科病院の外部から切り離されたコンピューター内およびデータの保存媒体である USB メモリにパスワードを設定してそれぞれ保存されます。
昭和医科大学歯科病院で取得した診療情報が保存されたパスワード付きの USB メモリは、セキュリティの高いレターパックプラス（赤）を用いて、昭和医科大学病院に郵送します。

**６．研究組織**

| | | | |
|---|---|---|---|
| 研究責任者 | 昭和医科大学　頭頸部腫瘍センター | 講師 | 森田　琢磨 |
| 研究分担者 | | | |
| 昭和医科大学 | 頭頸部腫瘍センター | 講師 | 齊藤　芳郎 |
| 昭和医科大学 | 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 | 准教授 | 平野　康次郎 |
| 昭和医科大学 | 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 | 講師 | 洲崎　勲夫 |
| 昭和医科大学 | 歯学部　口腔外科学講座　顎顔面口腔外科学部門 | 講師 | 佐藤　仁 |
| 昭和医科大学 | 歯学部　口腔外科学講座　口腔腫瘍外科学部門 | 助教 | 守谷　崇 |
| 昭和医科大学 | 歯学部　口腔外科学講座　顎顔面口腔外科学部門 | | 松岡　かれん |
| 研究協力者 | | | |
| 昭和医科大学 | 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 | 教授 | 嶋根　俊和 |
| 昭和医科大学 | 歯学部　口腔外科学講座　顎顔面口腔外科学部門 | 教授 | 大場　誠悟 |

**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：昭和医科大学 頭頸部腫瘍センター　　氏名：森田 琢磨
住所：東京都品川区旗の台 1-5-8　　電話番号： 03-3784-8561