

作成日 2023 年 7 月 5 日
(最終更新日 2023 年 8 月 18 日)

「情報公開文書」

受付番号：受付-33541

課題名：顎機能・咀嚼機能評価のための個別別筋骨格シミュレーションの開発
—顎関節症における顎機能障害に関する観察研究—

1. 研究の対象

2016 年 8 月～2023 年 8 月に当院で顎関節症治療を受けられた方

2. 研究期間

2023 年 8 月（倫理委員会承認後）～2026 年 9 月

3. 試料・情報の利用または提供を開始する予定日

情報提供開始予定日 2023 年 10 月 1 日

4. 研究目的

顎関節症は、う蝕、歯周疾患に次ぐ第三の歯科疾患です。顎関節や咀嚼筋の疼痛、関節雑音に加えて開口障害などの顎機能障害を有する 경우가多く、患者数は人口の 5～12%とされています。本研究は、東北大学病院咬合回復科における、通常診療において取得した下顎運動検査の運動データをインプットとしたコンピューターシミュレーションを実施し、顎関節症の病態を運動力学的に解明することを目的とした観察研究です。

5. 研究方法

対象期間に東北大学病院咬合回復科に来院した顎関節症患者を対象とします。通常診療にて取得した下顎運動検査、咀嚼能力検査の検査データをシミュレーションに入力し、下顎運動の特徴に基づいて分類するクラスター解析および筋力や筋活動量を推測するヒト筋骨格解析を実施します。解析結果とアンケート調査の内容や臨床症状との比較検討により、顎機能障害の運動力学的な改善様相を明らかにします。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：カルテ番号、生年月日、イニシャル、性別、治療歴、病歴、検査データ（下顎運動検査、咀嚼能力検査）等

7. 外部への試料・情報の提供

情報は、個人が特定できないよう匿名化し、記録媒体によりデンマーク（EU 加盟国）の研究機関に提供されます。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。デンマーク（EU 加盟国）における個人情報保護に関する制度については個人情報保護委員会の WEB ページをご覧ください。

（URL：<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>）

また、提供先の研究機関においては、EU 加盟国における一般データ保護規則である General Data Protection Regulation：GDPR に準拠してあなたのデータを取り扱うことを確認しています。

8. 研究組織

東北大学病院 重光竜二

オールボー大学 ジョン・ラスムセン

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は、日本学術振興会科研費（国際共同研究強化 A）を使用し、通常診療の範囲内にて実施します。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

10. 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下さい。

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下さい。

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：

住所：仙台市青葉区星陵町 4-1

TEL: 022-717-8369

所属・氏名：東北大学病院・咬合回復科・重光竜二

研究責任者：東北大学病院・咬合回復科・重光竜二

研究代表者：東北大学病院・咬合回復科・重光竜二

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合