作成日 2023 年 7月 29日 (最終更新日 2023 年 9月 21日)

「情報公開文書」

受付番号:受付-33861

課題名:新型コロナ禍メンタルストレスが舌痛症・味覚障害・口腔乾燥症に 及ぼす影響 後向き観察研究

1. 研究の対象

2020年1月~2023年6月に当院歯科で舌痛症・味覚障害・口腔乾燥症の治療を受け、治療のために心理検査と新型コロナ禍影響に対する聞き取り調査を受けられた方

2. 研究期間

2023年10月(研究実施許可日)~2028年3月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で情報の利用を開始する予定日を開始する予定日は以下の通りです。なお、外部への提供は致しません。

利用開始予定日: 2023 年 11 月 15 日

4. 研究目的

舌痛症や味覚障害、口腔乾燥症は、心因的メンタルストレスが、その発症や増悪に強く関連する疾患である。近年の社会的ストレスの増大で、ストレスに起因した舌痛症や、味覚障害、口腔乾燥症は増大している。一方、新型コロナによるパンデミックは、人々に多大なメンタルストレスを引き起こしました。

本研究は、新型コロナ禍メンタルストレスが舌痛症・味覚障害・口腔乾燥症の発症や増悪に及ぼ した影響を明らかとすることを目的とします。

5. 研究方法

当院歯科で舌痛症・味覚障害・口腔乾燥症の治療のために取得した『心理検査結果(新型コロナ禍メンタルストレスの測定値)』、『新型コロナ禍影響に対する聞き取り調査』、ならびに『舌痛症・味覚障害・口腔乾燥症の諸症状』との関連の有無を統計学的に検討します。

さらに、新型コロナ禍メンタルストレスによる舌痛症・味覚障害・口腔乾燥症の発症・増悪機序を探索するために、舌痛症・味覚障害・口腔乾燥症の原因のうち、メンタルストレスによって引き起こされる原因となる『唾液分泌量低下、口腔カンジダ菌増加、口腔粘膜乾燥、乾燥によるあれ、全身状態(不眠、胃炎、体重変化、食欲不振など)』と『心理検査結果』との関連性を統計学的に検討します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

当院歯科で舌痛症・味覚障害・口腔乾燥症治療のために取得した以下の情報: 年齢、病歴、治療歴、服薬状況、総唾液分泌量、真菌培養検査結果、血液検査結果、 心理検査(POMS、SSAS)結果、新型コロナ禍影響に対する聞き取り調査結果 など。

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本学単独研究

9. 利益相反(企業等との利害関係)について

当院では、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。外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究で使用する研究費は運営交付金です。本研究に関連する企業はありません。本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われ、利益相反はありません。

なお、この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究 者等になります。あなたには帰属しません。

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、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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

担当者の所属・氏名:東北大学病院総合歯科診療部 佐藤しづ子

住所 : 宮城県仙台市青葉区星陵町 4-1

連絡先: 022-717-8434

shizuko.sato.e7@tohoku.ac.jp

当院の研究責任者:東北大学病院総合歯科診療部 佐藤しづ子

◆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に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