

「難治性口腔粘膜炎および掌蹠膿疱症における

金属・歯科材料アレルギーの関連性の検討」

研究実施のお知らせ

1. 研究の対象となる方

2021年4月12日から2027年2月20日に山梨大学医学部附属病院歯科口腔外科を受診した、難治性口腔粘膜炎および掌蹠膿疱症の患者さん（16歳以上の患者さん）

2. 研究の目的

難治性口腔粘膜炎および掌蹠膿疱症は原因不明と言われていますが、金属アレルギーや歯科材料アレルギーが原因であるとの報告も多く、アレルギー検査をしたうえで、原因となるアレルギー物質を除去することで症状が改善することも知られています。

しかし通常の診療のなかで金属アレルギー検査や歯科材料アレルギー検査を行うことは少ないです。

この研究では、この病気と金属、歯科材料アレルギーの関連性を調べます。関連性を調べることで病気の特徴を捉え、将来の難治性口腔粘膜炎および掌蹠膿疱症に対する診断、治療アプローチに活かしていくことを目的としています。

3. 研究の方法

難治性口腔粘膜炎および掌蹠膿疱症の治療のため通院されている患者さんの診療録（カルテ）の情報を使って、口腔粘膜炎と金属および歯科材料アレルギーの関連性について比較検討していきます。

4. 研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2027年3月31日

5. 研究に用いる試料・情報の項目

情報：診療録（カルテ）の情報

試料：用いません。

6. 外部への試料・情報の提供

外部の機関への試料・情報の提供は行いません。

7. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

この研究は以下の責任者のもとで実施します。試料・情報の利用者は歯科口腔外科学講座の研究者のみです。

【研究責任者】

山梨大学医学部 歯科口腔外科学講座 吉澤 邦夫

8. 試料・情報の管理について責任を有する者

国立大学法人山梨大学

9. 個人情報の取扱いについて

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

10. 利益相反（企業との利害関係）について

この研究を行うにあたって、企業等から資金提供は受けません。したがって、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。

また、この研究に携わる研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けています。

11. お問い合わせ等について

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先までご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までご連絡ください。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

山梨大学 歯科口腔外科講座 吉澤 邦夫

メールアドレス：yoshizawak@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-8210

TEL：055-273-2387