

委員長	所属長承認印
	

様式第1号(第 条関係)

つがる西北五広域連合つがる総合病院
倫理委員会委員長

R8年/月²⁰日

所属 歯科口腔外科
申請者 氏名 莊 豪 智 

審 議 申 請 書

下記の医療行為等を実施したいので、つがる西北五広域連合つがる総合病院倫理委員会設置要綱第7条の規定により申請します。

審査対象

実施計画

課題名

高齢者舌痛症における主観的口腔乾燥と亜鉛欠乏の臨床的意義：
治療反応性の層別化に関する後方視的検討

実施責任者

所属：歯科口腔外科

氏名：莊 豪 智

分担職員

所属：歯科口腔外科

氏名：佐藤 寿

【研究デザイン】

単施設における後方視的観察研究 (Retrospective Observational Study)

【対象】

当科において舌痛症 (Burning Mouth Syndrome : BMS) と診断された、
または強く疑われた高齢患者 (65歳以上)。

【方法】

通常診療の過程で得られた診療録 (カルテ) 情報を用い、以下の項目について
後方視的に調査・解析を行う。

- 患者背景 (年齢、性別、既往歴)
- 主観的口腔乾燥の有無
- 血清亜鉛値
- 治療内容 (亜鉛補充療法、漢方薬〔白虎加人参湯等〕、その他)
- 治療効果の指標 (Numerical Rating Scale (NRS) 等の推移)
- 特に「熱痛覚過敏」等の臨床的特徴と治療反応性との関連

医療行為等
の 内 容

なお、本研究の実施にあたり、新たな検査、投薬、侵襲的医療行為、または介入は一切行わない。

【目的】

亜鉛欠乏および主観的口腔乾燥と臨床症状との関連性を後方視的に検討し、
通常診療において行われた亜鉛補充療法および漢方薬 (白虎加人参湯等) に対
する治療反応を解析することで、
高齢者BMSにおける治療反応性の特徴を整理し、今後の治療選択の参考となる
知見を得ることを目的とする。

実施期間：

承認日～2027年3月31日

対象期間：

2021年1月1日～2025年12月31日の間に当科を受診した患者

実施期間、医
療行為等の実
施場所及び症
例予定件数等

実施場所：

つがる総合病院 歯科口腔外科

予定症例数：

19例 (解析対象)

医療行為等における倫理的配慮

(1)対象者となる個人の権利擁護

研究対象者の個人情報、連結可能匿名化を行い、個人が特定されないよう厳重に管理する。

研究用IDを付与し、氏名、生年月日等の個人識別情報は解析データから削除する。

解析データはパスワード管理された院内端末に保存し、外部への持ち出しは行わない。

(2)対象となる者に理解を求めその同意を得る方法

本研究は過去の診療記録を用いる後方視的観察研究であり、新たな侵襲や介入を伴わないため、

個別のインフォームド・コンセントの取得は行わない。

その代替として、研究の目的および内容を院内掲示および病院ホームページ等に公開する

オプトアウト (Opt-out) 方式を採用し、患者またはその家族が研究への利用を拒否できる機会を保障する。

(3)医療行為等により生じる対象者への不利益及び危険性や医学上の貢献の予測

【不利益・危険性】

本研究は診療録情報の閲覧および解析のみを行うため、身体的侵襲や新たな健康被害は生じない。

想定される不利益は個人情報漏洩のリスクであるが、匿名化および厳重な情報管理により最小限に抑える。

【医学上の貢献】

高齢化社会において増加している舌痛症 (BMS) の難治例に対し、亜鉛欠乏および主観的口腔乾燥の臨床的意義を明らかにすることで、適切な治療選択の一助となり、患者のQOL向上に寄与することが期待される。

(4)発表予定の学会や雑誌及び時期等

発表予定先:

日本口腔外科学会等の関連学会、および国際学術誌

(5)その他

本研究に関して開示すべき利益相反 (COI) は存在しない。

受付番号

33

通知年月日

通知番号

注意事項 1. 審査対象となる実施計画書又は出版公表原稿のコピーを添付して下さい。

2. この様式により難しいときは、別に指定する様式を用いることができること。

研究計画書

1. 研究課題名

高齢者舌痛症における主観的口腔乾燥と亜鉛欠乏の臨床的意義：治療反応性の層別化に関する後方視的検討

2. 研究背景および意義

Burning Mouth Syndrome (BMS、舌痛症)は、明らかな器質的異常を認めないにもかかわらず、舌を中心とした灼熱感や疼痛を慢性的に呈する疾患であり、中高年以降に多く認められる。

本疾患は診断および治療が難しく、標準化された治療指針が確立されていない。

近年、BMSの病態において亜鉛欠乏の関与が示唆されており、亜鉛補充療法により症状改善を示す症例が報告されている。一方で、すべての患者が同様の治療反応を示すわけではなく、治療反応性にはばらつきが存在する。

また、BMS患者では主観的口腔乾燥を伴うことが多く、唾液分泌量が保たれているにもかかわらず強い口渇感を訴える例も少なくない。

これらの臨床的特徴を踏まえ、亜鉛欠乏および主観的口腔乾燥と治療反応性との関連を整理することは、BMSの治療選択を適切に行う上で重要である。

3. 研究目的

本研究の目的は、

舌痛症 (Burning Mouth Syndrome) 患者において、亜鉛欠乏および主観的口腔乾燥と臨床症状との関連性を後方視的に検討し、

通常診療において行われた亜鉛補充療法および漢方薬 (白虎加人参湯等) に対する治療反応を解析することで、

治療反応性の特徴を整理し、今後の治療選択の参考となる知見を得ることを目的とする。

4. 研究デザイン

単施設における後方視的観察研究

(Retrospective Observational Study)

5. 研究対象

5-1. 対象患者

以下の条件を満たす患者を解析対象とする。

- 2022年1月1日から2025年12月31日の間に、つがる総合病院歯科口腔外科を受診した患者
- 舌痛症 (Burning Mouth Syndrome) と診断された、または臨床的に強く疑われた患者
- 年齢は中高年以降を中心とする

5-2. 除外基準

- 明らかな器質的疾患 (悪性腫瘍、活動性炎症、感染症等) が疼痛の主因と判断された症例
- 診療録情報が不十分であり、解析が困難と判断された症例

※除外基準の適用は、診療録情報に基づき後方視的に行う。

6. 研究方法

通常診療の過程で得られた診療録 (カルテ) 情報を用い、後方視的に以下の項目を調査・解析する。

- 患者背景 (年齢、性別、既往歴)
- 主観的口腔乾燥の有無
- 血清亜鉛値
- 治療内容
 - 亜鉛補充療法
 - 漢方薬 (白虎加人参湯等)
 - その他の対症療法
- 治療効果

。疼痛評価指標 (Numerical Rating Scale 等) の推移

- ・ 熱刺激に対する疼痛過敏などの臨床的特徴と治療反応性との関連

本研究は診療録情報の解析のみを行い、新たな検査、投薬、侵襲的医療行為、または介入は一切行わない。

7. 評価項目

7-1. 主要評価項目

- ・ 治療前後における疼痛強度 (NRS) の変化

7-2. 副次評価項目

- ・ 亜鉛欠乏の有無と治療反応性との関連
- ・ 主観的口腔乾燥の有無と治療反応性との関連
- ・ 熱痛覚過敏の有無と治療反応性との関連

8. 予定症例数

解析対象症例数は 19例 とする。

9. 実施期間および実施場所

- ・ 実施期間：承認日 ~ 2027年3月31日
- ・ 対象期間：2021年1月1日 ~ 2025年12月31日
- ・ 実施場所：つがる総合病院 歯科口腔外科

10. 倫理的配慮

10-1. 個人情報の保護

研究対象者の個人情報は連結可能匿名化を行い、研究用IDを付与する。

解析データから氏名、生年月日等の個人識別情報を削除し、パスワード管理された院内端末にて厳重に管理する。

10-2. 同意取得方法

本研究は過去の診療記録を用いる後方視的観察研究であり、新たな侵襲や介入を伴わないため、個別のインフォームド・コンセントは取得しない。

その代替として、院内掲示および病院ホームページ等を用いたオプトアウト方式を採用し、患者またはその家族が研究への利用を拒否できる機会を保障する。

11. 予想される不利益およびリスク

本研究は診療録情報の解析のみを行うため、対象者に新たな身体的・精神的負担は生じない。

想定される不利益は個人情報漏洩のリスクであるが、匿名化および厳重な情報管理により最小限に抑える。

12. 研究成果の公表

本研究の成果は、日本口腔外科学会等の関連学会および国際学術誌にて発表する予定である。

発表時期は2026年中を予定している。

13. 利益相反 (COI)

本研究に関して開示すべき利益相反は存在しない。