

委員長	所属長承認印
	

様式第1号(第条関係)

R8年1月20日

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

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	非歯原性口腔顔面痛患者における歯科処置の実態と臨床判断過程に関する後方視的観察研究		
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】

本研究は、単施設における**後方視的観察研究 (retrospective observational study) **である。

【対象】

【期間】に当院歯科口腔外科を受診した患者のうち、他院歯科または医療機関より口腔顔面痛を主訴として紹介され、初診時または経過中に非歯原性口腔顔面痛が疑われた症例を対象とする。最終的に歯原性疼痛と診断された症例は除外する。

【方法】

診療録より以下の情報を匿名化して収集・解析する。

医療行為等の内容

- 年齢、性別
- 紹介元および初診時診断名
- 当科における最終診断
- 転診前または転診過程における歯科処置の有無 (不可逆的処置 / 可逆的処置 / なし)
- 歯科誤介入リスクの有無
- 診断確定までの期間
- 治療経過および転帰
- 追跡期間

本研究は通常診療の範囲内で得られた既存情報のみを用い、新たな介入や検査は行わない。

実施期間、医療行為等の実施場所及び症例予定件数等

・ 実施期間 (承認日から) ~ 2027年3月31日

実施場所

- 歯科口腔外科

症例予定件数

- 約 19 例

(1)対象者となる個人の人権擁護

本研究では診療録情報を匿名化し、個人が特定されないよう十分に配慮する。データは研究責任者が管理し、研究目的以外には使用しない。

(2)対象となる者に理解を求めその同意を得る方法

医療行為等における倫理的配慮

本研究は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、文書による個別同意は取得しない。

代替として、院内掲示等によるオプトアウト方式を採用する。

(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
本研究により対象者に直接的な不利益や危険性は生じない。

一方で、非歯原性口腔顔面痛における診断過程および歯科処置回避の臨床的意義を明らかにすることで、今後の不必要な歯科侵襲の回避に寄与する可能性がある。

(4)発表予定の学会や雑誌及び時期等

本研究の成果は、国内外の歯科・口腔医学関連学術雑誌への投稿を予定している。

(5)その他

本研究に関して、利益相反は存在しない。

受付番号

34

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 課題名

非歯原性口腔顔面痛患者における歯科処置の実態と臨床判断過程に関する後方視的観察研究

② 実施責任者

- ・ 所属：歯科口腔外科
- ・ 氏名：莊 豪智

③ 分担職員

- ・ 所属：歯科口腔外科
- ・ 氏名：佐藤 寿

④ 医療行為等の内容

【研究デザイン】

本研究は、単施設における**後方視的観察研究 (retrospective observational study) **である。

【対象】

2023/4/1-2025/12/31に当院歯科口腔外科において作成された既存診療録のうち、他院歯科または医療機関より口腔顔面痛を主訴として紹介され、初診時または経過中に非歯原性口腔顔面痛が疑われた症例を対象とする。

最終的に歯原性疼痛と診断された症例は除外する。

【方法】

診療録より以下の情報を匿名化して収集・解析する。

- ・ 年齢、性別
- ・ 紹介元および初診時診断名
- ・ 当科における最終診断
- ・ 転診前または転診過程における歯科処置の有無
(不可逆的処置 / 可逆的処置 / なし)
- ・ 歯科誤介入リスクの有無
- ・ 診断確定までの期間
- ・ 治療経過および転帰
- ・ 追跡期間

本研究は通常診療の範囲内で得られた既存情報のみを用い、新たな介入や検査は行わない。

⑤ 実施期間

承認日 ~ 2027年3月31日

⑥ 実施場所

- ・ つがる総合病院 歯科口腔外科

⑦ 症例予定件数

- ・ 約 19 例

⑧ 倫理的配慮

(1) 対象者となる個人の人権擁護

本研究では診療録情報を匿名化し、個人が特定されないよう十分に配慮する。

データは研究責任者が管理し、研究目的以外には使用しない。

(2) 対象者に理解を求めその同意を得る方法

本研究は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、文書による個別同意は取得しない。

代替として、院内掲示等によるオプトアウト方式を採用する。

(3) 不利益・危険性および医学上の貢献

本研究により対象者に直接的な不利益や危険性は生じない。

一方で、非歯原性口腔顔面痛における診断過程および歯科処置回避の臨床的意義を明らかにすることで、今後の不必要な歯科侵襲の回避に寄与する可能性がある。

(4) 発表予定の学会・雑誌

本研究の成果は、国内外の歯科・口腔医学関連学術雑誌への投稿を予定している。

(5) その他

本研究に関して、利益相反は存在しない。