

## 情 報 公 開 文 書

|                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究の名称                               | 国際口腔顔面痛分類(ICOP)第 1 版による三叉神経痛に関する多機関共同後ろ向き観察研究                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 研究機関の名称                             | 富山大学附属病院                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 研究責任者<br>(所属・氏名)                    | 富山大学学術研究部医学系歯科口腔外科学講座・山田慎一                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 研究の概要                               | <p>【研究対象者】</p> <p>2009 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日までの期間に富山大学附属病院歯科口腔外科および本研究参加施設歯科口腔外科で診断、加療された三叉神経痛患者。</p> <p>【研究の目的・意義】</p> <p>本邦における口腔顎顔面領域の三叉神経痛の検討は単施設、少数例をもとに報告されたものが多い。2020 年に新たな国際口腔顔面痛分類(ICOP)第 1 版による三叉神経痛に関する多機関共同後ろ向き観察研究が発表され、プレガバリンなどの薬物療法の進歩もあり、症例を集積した上での疫学的研究を行うとともに予後を明らかにすることは、本邦における三叉神経痛患者の予後や QOL の改善につながるものである。</p> <p>【研究の方法】</p> <p>対象症例について、診療録を用いて遡及的に背景因子、予後を抽出し、そのデータをもとに三叉神経痛の予後を検討する。以下の観察項目を電子カルテより抽出する。</p> <p>観察項目：性別、診断時の年齢、病悩期間、疼痛の部位、臨床症状、Valleix の圧痛点・Patrick の誘発帯、罹患神経領域、CT・MRI 検査の有無、頭蓋内病変の有無、二次性三叉神経痛の原因因子、国際口腔顔面痛分類(ICOP)第 1 版による三叉神経痛に関する多機関共同後ろ向き観察研究、治療態度、初診日、最終観察日、転帰</p> <p>【研究期間】</p> <p>実施許可日 ～ 2027 年 3 月 31 日</p> <p>【利益相反の状況】</p> <p>開示すべき利益相反はない。</p> <p>【研究結果の公表の方法】</p> <p>日本口腔外科学会、日本口腔科学会、日本有病者歯科医療学会などでの発表および、英文論文を作成し海外の専門雑誌に投稿を行う。</p> |
| 研究に用いる試料・情報の項目と利用方法<br>(他機関への提供の有無) | <p>観察項目：性別、診断時の年齢、病悩期間、疼痛の部位、臨床症状、Valleix の圧痛点・Patrick の誘発帯、罹患神経領域、CT・MRI 検査の有無、頭蓋内病変の有無、二次性三叉神経痛の原因因子、国際口腔顔面痛分類(ICOP)第 1 版による三叉神経痛に関する多機関共同後ろ向き観察研究、治療態度、初診日、最終観察日、転帰</p> <p>取得した情報の利用を開始する予定日：実施許可日以降</p> <p>他機関への試料・情報の提供は行わない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究に用いる試料・情報を利用する機関及び機関の長の職名・氏名     | 名古屋市立大学/学長・浅井清文、富山赤十字病院/病院長・竹村博文、町田市民病院/病院長・金崎 章、信州大学/学長・中村宗一郎、奈良県立医科大学/学長・細井裕司、県立広島病院/病院長・板本敏行、鹿児島市立病院/病院長・坪内博仁、順天堂大学医学部附属練馬病院/病院長・浦尾正彦、神戸大学/学長・藤澤正人、神奈川歯科大学/理事長・鹿島 勇、静岡市立静岡病院/病院長・前田明則、福井大学/学長・内木宏延、富山市民病院/病院長・家城恭彦、山口大学/学長・谷澤幸生、長野赤十字病院/病院長・小林光、和歌山県立医科大学/学長・中尾直之、大阪大学/学長・熊ノ郷淳、福岡大学/学長・永田潔文、東北大学/学長・富永悌二、重工記念長崎病院/病院長・矢部嘉浩、久留米大学/学長・内村直尚、国立病院機構函館医療センター/病院長・椎谷紀彦、東京医科大学/学長・宮澤啓介 |
| 研究資料の開示                            | 研究対象者等（研究対象者および親族等関係者）のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 試料・情報の管理責任者（研究代表機関における研究責任者の所属・氏名） | 歯科口腔外科学講座・山田慎一                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 研究対象者等（研究対象者および親族等関係者）からの相談等への対応窓口 | 研究対象者からの除外（試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む）を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。<br>電話 03-3342-6111 口腔外科外来 2331<br>担当者所属・氏名 歯科口腔外科・近津大地                                                                                                                                                                                                                               |