

「情報公開文書」

研究課題名：口腔扁平苔癬の自覚症状の変化と睡眠に関する調査研究

倫理審査担当：国際医療福祉大学千葉地区倫理審査委員会

承認日：2025 年 12 月 23 日 承認番号：25-CN-037

研究期間：2025 年 12 月 23 日 ～ 2028 年 7 月 31 日

1. 研究の対象

国際医療福祉大学成田病院歯科口腔外科で 2028 年 3 月 31 日までに、組織検査にて口腔扁平苔癬と診断された成人患者様で、①自覚症状があり、②睡眠障害の診断を受けておらず、③入眠 4 時間以内の飲酒習慣のない患者様で、調査研究に同意を頂いた方です。

なお、本研究は、研究参加にあたり、別途、文書による同意（インフォームド・コンセント）を取得しております。本情報公開文書は、それに加えて、研究の概要を広く公開することで、研究の透明性を高めることを目的としています。

2. 研究目的・方法

口腔扁平苔癬は病因がほとんど解明されておらず、治療は病勢に応じたステロイド軟膏の対症療法が主体です。口腔扁平苔癬の病因はほとんど解明されていないとされていますが、免疫の異常が関与する口腔粘膜疾患であるという考えは主流です。一方、睡眠は心身の恒常性、また免疫機能に極めて重要な役割を担っています。近年、口腔扁平苔癬と睡眠の関連が報告され始めています。そこで新たな治療の選択肢として、睡眠の改善を検討し、口腔扁平苔癬の症状と睡眠の関係の調査を計画しました。

調査方法：

- ・最初に睡眠に関する質問表にお答え頂きます。眠気に関するエプワース眠気尺度と過去 1 ヶ月の睡眠評価に関するピッツバーグ睡眠質問表です。
- ・その日から、口腔扁平苔癬の自覚症状、睡眠日誌および睡眠の満足度について、2 か月間にわたり記録を行なって頂きます。
- ・2 ヶ月後に改めて来院頂き、記録を回収します。この際、睡眠に関する質問表（エプワース眠気尺度、ピッツバーグ睡眠質問表）にもう一度、お答え頂きます。調査に関するご協力は以上です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・睡眠質問表（エプワース眠気尺度、ピッツバーグ睡眠質問表）

- ・記載して頂いた調査記録（自覚症状、睡眠日誌および睡眠の満足度）
- ・データ解析のため診療録からの情報（性別、年齢、臨床所見、病理結果等）を利用します。

4. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

- ・負担は、2ヶ月間、睡眠日誌をつけること。また、通常の経過観察期間（安定期は3～6ヶ月に一度の診察）より、短い間隔で受診となり、交通費含めた負担があります。
- ・今回の協力頂く調査でリスクとなることはありません。利益に関してはご自身の睡眠の見つめ直しが可能となる場合があります。

5. 個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データから、患者様を特定できる情報（お名前や住所、ID など）は削除した状態で研究を実施いたします。この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、要約したデータとして利用され、個人情報等が公になることはなく、患者様のプライバシーは守られます。なお、この研究は、個人情報保護法にも準じて定められている国の医学研究に関する指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

6. 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、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様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すので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

本研究に関するお問い合わせ（本研究への協力に同意されない場合を含む）連絡先：

住所：千葉県成田市畑ヶ田 852

電話：0476-35-5600

担当者の所属・氏名：国際医療福祉大学成田病院歯科口腔外科・佐藤一道

研究責任者：国際医療福祉大学成田病院歯科口腔外科・佐藤一道

-----以上