

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 三叉神経痛で通院歴のある患者さんへ

当院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、和歌山県立医科大学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

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

#### 2. 研究代表者

和歌山県立医科大学歯科口腔外科学講座 教授 松村 達志

#### 3. 研究の目的

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。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

三叉神経痛の患者さんで、2009年1月1日から2024年12月31日までの期間中に、歯科口腔外科で三叉神経痛の治療(検査)を受けた方

##### (2) 研究期間

研究実施許可日~2027年3月31日まで

##### (3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

2026年4月30日

##### (4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、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の分類、治療態度、初診日、最終観察日、転帰に関する情報です。

##### (5) 方法

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。上記の観察項目を電子カルテより抽出する。

#### 5. 外部への試料・情報の提供

各機関で収集された試料・情報は、個人を直ちに特定できる情報を削除したうえで、電子配信により、富山大学学術研究部医学系歯科口腔外科学講座に提供されます。

## 6. 研究の実施体制

### 【共同研究機関】

|                 |      |
|-----------------|------|
| 富山大学            | 富山大学 |
| 名古屋市立大学         | 渋谷恭之 |
| 富山赤十字病院         | 石戸克尚 |
| 町田市民病院          | 猪俣 徹 |
| 信州大学            | 酒井洋徳 |
| 奈良県立医科大学        | 山川延宏 |
| 県立広島病院          | 松井健作 |
| 鹿児島市立病院         | 新田哲也 |
| 順天堂大学医学部附属練馬病院  | 山村佳子 |
| 神戸大学            | 武田大介 |
| 神奈川歯科大学         | 大鶴光信 |
| 静岡市立静岡病院        | 大山巖雄 |
| 福井大学            | 領家 崇 |
| 富山市民病院          | 朽名智彦 |
| 東京医科大学八王子医療センター | 長谷川温 |
| 山口大学            | 三島克章 |
| 長野赤十字病院         | 傳田祐也 |
| 和歌山県立医科大学       | 松村達志 |
| 大阪大学            | 横田祐介 |
| 福岡大学            | 喜多涼介 |
| 東北大学            | 宮腰昌明 |
| 重工記念長崎病院        | 六反田賢 |

## 7. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

## 8. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

## 9. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

## 10. 問い合わせ先

### 【研究代表機関の問い合わせ先】

所属：和歌山県立医科大学歯科口腔外科学講座

担当者：武田 侑也

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0643 FAX：073-441-0643

E-mail：[y-takeda@wakayama-med.ac.jp](mailto:y-takeda@wakayama-med.ac.jp)