

研究に関する情報公開

研究課題名「脊椎手術における術中神経モニタリング関連口腔内損傷に対するカスタムメイドマウスガードの予防効果に関する後方視的研究」

【研究期間】

実施許可日 ～ 2027 年 12 月 31 日

【研究の対象】

2014 年 4 月から 2025 年 3 月までに、関東労災病院整形外科において術中神経モニタリング下に脊椎手術を受けた患者さんを対象とします。

【研究の目的】

脊椎手術における IONM、特に経頭蓋運動誘発電位モニタリングでは、電気刺激に伴う咀嚼筋の収縮により、舌、口唇、口腔粘膜、歯などに損傷を生じることがあります。

当院では、こうした口腔内損傷の予防を目的として、歯科口腔外科で患者さんごとの歯列に適合したカスタムメイドマウスガードを作製し、脊椎手術時に使用しています。

本研究では、カスタムメイドマウスガードを使用した患者さんと使用しなかった患者さんについて、口腔内損傷の発生率を比較し、マウスガードによる予防効果を検討することを目的とします。

【研究の方法】

研究対象となる患者さんの診療録（カルテ）を用いて、マウスガード使用の有無、手術時の情報、口腔内損傷の有無およびその種類などを後方視的に収集し、比較・解析します。

本研究のために新たな検査、治療、受診をお願いすることはありません。

【研究に用いる情報】

本研究では、新たに試料を採取することはありません。

使用する情報は以下のとおりです。

- ・ 年齢、性別・マウスガード使用の有無および使用方法・口腔内損傷の有無・歯損傷の有無・その他の口腔内有害事象

【情報の管理責任者】

研究責任者：関東労災病院 歯科口腔外科 鈴木 大貴

利用を開始する予定日 2026 年 10 月 5 日

【個人情報の保護】

本研究で使用する情報から、氏名、生年月日、住所、患者番号等の特定の個人を直接識別できる情報を削除し、研究用の番号を付けて管理します。

個人と研究用番号を対応させるための対応表は、研究責任者が適切な管理のもとで厳重に保管します。研究成果を学会や学術雑誌等で公表する場合にも、個人が特定される情報が公表されるこ

とはありません。

【外部への情報の提供】

本研究は関東労災病院における単施設研究であり、研究目的で個人を特定できる情報を外部機関へ提供する予定はありません。学会発表や学術論文への掲載に際しては、個人を特定できない形にした集計結果のみを使用します。

【研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問い合わせ先】

研究にご自身の診療情報が利用されることについてご了承いただけない場合は、下記の連絡先までお申し出ください。その場合、研究対象から除外いたします。

研究への参加をお断りになった場合でも、診療上の不利益を受けることはありません。

ただし、すでに解析が終了している場合や、研究結果が学会・論文等で公表された後には、該当する情報を解析結果から取り除くことができない場合があります。なお、公表される研究結果に、特定の個人を識別できる情報が含まれることはありません。

また、本研究についてご質問がある場合は、下記までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報保護や研究の独創性確保に支障のない範囲で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

関東労災病院 歯科口腔外科

担当者：鈴木 大貴

〒211-8510

神奈川県川崎市中原区木月住吉町 1 番 1 号

TEL：044-411-3131（代表）