佐渡総合病院　倫理委員会　　令和 8 年 3 月 11 日

委員長　鈴木　啓介　様

臨床研究申請書

申請者

所属　神経内科

代表者 寺本　傑

分担医師　三瓶　一弘

下記について審査を申請します。

記

1　主題

片頭痛患者に高頻度で合併する食いしばりの統計結果と臨床的意味の検討

2　研究の目的

片頭痛の患者がどの程度の頻度で食いしばりを合併しているかを明らかにするとともに

どのような臨床的意味があるのかを検討する

3　研究の方法および内容

2024 年 3 月から 5 月の間に神経内科外来を受診した片頭痛の患者のうち、食いしばり

を有する患者さんの頻度を明らかにする

4　研究期間

倫理委員会承認後から半年間

5　個人情報保護

個人情報の取り扱いに関して「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。調査により得られた情報を取り扱う場合は研究者の秘密保護に十分配慮する。個人を特定できる情報（氏名、住所、診療録番号など）は使用せず、研究対象者に符号する番号ないし

記号を付与し、対応表を作成する。対応表はパスワードロックのかかる情報漏洩対策を施した本研究専用の USB メモリに保管し、当院内で管理する。

必要な場合は付与したものをもとの患者 ID に戻す操作を行う。施設外に個人情報を特定で

きる情報の持ち出しはしない。

本研究結果が公表される場合には、研究対象個人をただちに特定できる情報を含まない。

また本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用しない。

６　その他

後方視的な観察研究のため、同意書の取得はないがオプトアウトを要する。

研究計画書

研究課題

片頭痛患者に高頻度で合併する食いしばりの統計結果と臨床的意味の検討

１．研究の目的

片頭痛の患者がどの程度の頻度で食いしばりを合併しているかを明らかにするとともにどのような臨床的意味があるのかを検討する

２．研究の背景および意義

片頭痛の誘因や増悪因子として様々な物質や環境、条件、ストレスなどが知られている。咬筋や側頭筋などの咀嚼筋や顔面筋が片頭痛の発症や増悪のトリガーポイントとして関与する可能性は欧米で古くから経験的に知られているが、我が国における認知度は高くない。

顎関節症が片頭痛に高頻度に併発することなどもよく知られているが、これまでに食いしばりと片頭痛の関係は不明であった。こうした理由から本研究では、片頭痛を有する患者がどの程度の頻度でブラキシズム（食いしばり）を合併しているかを調査することを目的とした。

３．対象者

2024 年 3 月- 5 月の間に神経内科外来受診した患者のうち、 国際頭痛分類第Ⅲ版 International Classification of Headache Disorders（ 以下 ICHD-Ⅲ ）に準拠して

1. 片頭痛（1 桁）と診断した 30 例を対象とした。

４．研究の方法

4.1 研究の種類・デザイン　後ろ向き観察研究

4.1 研究・調査項目

対象者について以下の情報を診療録から取得する

① 自覚的な食いしばりの有無

② 具体的に咬筋、側頭筋の痛みと気だるさの症状の有無

③ 実際に触診で咬筋、側頭筋の筋圧痛の所見を確認できるかどうか

④ 片頭痛診断に加えて ICHD-Ⅲ　code 8.2 『薬物の使用過多による頭痛（薬物乱用頭痛、MOH)』に該当するかどうか

5．統計学的事項　症例数　30 例

6．対象者から同意を得る手続き

本研究は新たに試料・情報を取得することなく既存の情報のみを用いて行うものであるため対象者から文書または口頭による同意は得ない。研究についての情報を対象者に公開（病院内に掲示または病院ホームページに掲載）することで研究が実施されることについて対象者が拒否する機会を保障する

7．個人情報の取り扱い

個人情報の取り扱いに関して「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。調査により得られた情報を取り扱う場合は研究者の秘密保護に十分配慮する。個人を特定できる情報（氏名、住所、診療録番号など）は使用せず、研究対象者に符号する番号ないし記号を付与し、対応表を作成する。対応表はパスワードロックのかかる情報漏洩対策を施した本研究専用の USB メモリに保管し、当院内で管理する。

必要な場合は付与したものをもとの患者 ID に戻す操作を行う。施設外に個人情報を特定できる情報の持ち出しはしない。

本研究結果が公表される場合には、研究対象個人をただちに特定できる情報を含まない。

また本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用しない。

8．研究対象者に生じる負担、予測されるリスクおよび利益

本研究に参加することで対象者に生じる負担やリスクはなく、直接的な利益もない

9. 情報の保管および破棄の方法

研究実施に関わる文書（申請書類の控え、公開文書、研究対象者識別コードリスト、その他データの信頼性を保障するのに必要な書類や記録など）をパスコードロックのかかる USB メモリに保管する。

保管期間は研究終了後より 5 年間とする。

保管期間終了後に、個人情報の取り扱いに十分注意して破棄する。

10. 病院責任者への報告

以下の場合に文書にて病院責任者に報告する

① 研究の倫理的妥当性もしくは科学的合理性を損なう、事実・情報もしくは損なう恐れのある情報であり、研究の継続に影響を与えると考えられるものを確認した場合
② 研究実施の適格性もしくは研究結果の信頼を損なう、ないし損ないうる事実または情報を確認した場合

13. 研究資金および利益相反

本研究は研究費を必要としない。記載すべき経済的な利益関係や利益相反はない

14. 本研究の結果は学会発表および学術論文にて公表する予定である。

15. 研究対象者およびその相談などへの対応

対応窓口は分担研究者とし、連絡先を公開文書に記載する。

16. 研究対象者への費用負担・謝礼

費用負担や謝礼はない

17. 研究の実施体制

研究代表者　寺本　傑

個人情報管理者　佐渡総合病院　神経内科　三瓶　一弘