

# 研究名：口腔症状を発現しうる妊婦の合併疾患およびその治療薬の副作用に関する実態調査

## 1. 研究の目的

内科疾患および治療薬の副作用の影響で口腔乾燥症や歯肉増殖・出血といった口腔症状を引き起こす場合があります。例えば、自己免疫疾患である全身性エリテマトーデスやシェーグレン症候群は、口腔内に特徴的な症状（潰瘍、口腔乾燥等）を引き起こすことで知られています。妊婦が、このような合併疾患を有すると、合併疾患に伴う口腔症状に加え、妊娠期特有の口腔症状にも悩まされることとなります。歯科医療従事者は、合併疾患のある妊婦に起こりうる複雑化した口腔症状の原因を的確に見だし、適切な対応をしなければなりません。

本研究の目的は、当院周産期・母性診療センターを受診した妊婦を対象に、合併疾患名、服用した合併疾患の治療薬名等の項目を調査することで、口腔症状が起きた妊婦および口腔症状を生じる可能性のあった妊婦の実態調査を行い、合併疾患のある妊婦のQOLの向上を目指すことです。

## 2. 研究の方法

- ① 研究対象：2016年1月～2020年12月の期間に当院を受診した妊婦さんで、合併疾患を持つ方
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後から2025年12月まで
- ③ 研究方法：診療録に記載された情報を抽出し統計処理します。

## 3. 研究に用いる情報の種類

合併疾患名、服用した合併疾患の治療薬名、発現した口腔症状、受診年齢、妊娠週数等

**※ 患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、個人情報は保守されます。**

## 4. 情報の公表

本研究により得られた研究の成果は、学会発表及び学術論文の形で公表する予定です。

## 5. 研究実施機関

## 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、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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せんので、**2022年11月30日までに**下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 周産期歯科 齋藤 亮

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：2666）

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 周産期歯科 齋藤 亮