

医学系研究に関するお知らせ

年 月 日

本院では、患者様の診療情報等を用いた研究を実施しています。この研究は、公益社団法人日本口腔インプラント学会の倫理審査および研究機関長の承認を経て実施される研究です。ご自分の診療情報等が本研究に用いられることを望まれない患者様は、末尾に記載した連絡先にご連絡ください。不利益を受けることは一切ありません。

研究課題名	Bio-Oss®を用いたサイナスリフト後の骨増生部の経時的変化
研究責任者	東京一郎・日本歯科医院・院長
研究機関長	東京一郎・日本歯科医院・院長
研究体制	本院のみでの研究
研究（症例）の背景・目的・意義	<p>当院に通院しておられた上顎臼歯部にインプラント治療を希望した患者様で、インプラント埋入のための十分な骨量が存在せず、上顎洞底挙上術を必要とした方を対象とし、骨補填材 Bio-Oss®を用いた骨再生療法を実施し、術後3年間の経時的変化について評価をします。</p> <p>本研究によって人工骨補填材の経時的な変化を明らかにすることができれば、骨再生療法の新たな材料の使用が可能になると期待されます。</p>
研究対象	<p>2014年9月1日から2019年6月30日までの間に、当院に来院し、上顎のインプラント治療と同時に上顎洞底挙上術を受けた満20歳以上の患者様、約10名。なお、性別は問いません。</p> <p>ただし、院内掲示により研究への不参加を申し出た患者様を除きます。</p>
研究方法	<p>手術前の問診、口腔内診査、エックス線撮影（歯科用エックス線、歯科用CT）の結果を用います。特に、患者基本情報、全身状態、口腔清掃状態、喫煙の有無、欠損原因、歯式、インプラント埋入日、埋入インプラントの規格、軟組織の状態、骨形態を用います。また、インプラント埋入前、インプラント埋入直後、さらに上部構造装着後は年1回として装着後12・24・36カ月後に行った歯科用CT撮影から、インプラント体周囲の骨量の経時的変化を分析します。</p>
研究実施期間	倫理審査承認後 ～ 2020年12月31日
研究（症例）に用いる試料・情報の種類	<p>試料：全身状態、口腔清掃状態、喫煙の有無、欠損原因、歯式、インプラント埋入日、埋入インプラントの規格、軟組織の状態、骨形態、CT画像より規格化したインプラント体周囲について、上顎洞内のBio-Oss®も含めた一定範囲内における骨量の変化</p> <p>情報：診療録に記載された性別、生年月日、カルテ番号等、患者基本情報。</p>
個人情報の保護	<p>研究のために必要な診療情報は解析の直前に対応表を用いて匿名化します。</p> <p>なお、これらの個人情報を他機関へ提供することはありません。</p>

対応表は研究責任者が厳重に管理します。診療情報を用いて研究する際は、最新のセキュリティソフトを導入したパーソナルコンピューターにて、インターネットにつながらない状態で実施します。個人情報には本研究のためにのみ使用し、利用目的、利用方法を変更する時は、あらためてお知らせします。
--

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および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書およ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せんので、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。

ご自身が研究対象であるかの確認については、下記の連絡先までお問い合わせください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：東京一郎

部 局 等：日本歯科医院

住 所：〒〇〇〇-〇〇〇〇 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

電 話：〇〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇