

様式 3

研究参加のお願い（研究参加に関する説明書）

1. はじめに

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。あらかじめこの研究について正しく理解したうえで、あなた自身の自由な意思に基づいて、この研究に参加するか否かの判断をしてください。研究の内容等について具体的に説明しますので、不明な点があれば遠慮なく質問してください。

2. 研究の名称

欠損補綴治療を行う患者のQOLについての調査

3. 本研究の目的および意義

欠損補綴治療を行う患者様の口腔関連QOL評価の経時的な変化を、口腔内の咬合支持域別（アイヒナーの分類別*）に比較検討することを目的とします。

*アイヒナーの分類とは： 口腔内上下顎左右側の大・小白歯群による4つの咬合支持域の残存状態による分類（A1～3、B1～4、C1～3）であり、健全歯列から無歯顎にいたる全ての歯列関係の分類を行うことができます。

本研究を実施し、口腔内の咬合支持域の状態別にみたQOL評価の変化を比較検討し、結果を明らかにすることによって、今後、補綴治療の選択に際して患者様の理解を深めるとともに、治療後の患者様のQOLの向上に大いに役立てることができると期待されます。

4. 本研究の研究責任者

研究責任者：東京一郎・日本歯科医院・院長

5. 本研究の方法

本医院において欠損補綴治療を行う成人患者様に対し、GOHAI*日本語版のアンケート調査を実施します。アンケート調査の実施は、治療前・補綴物装着後（装着直後3ヵ月以内・装着後1年経過時・装着後2年経過時・装着後3年経過時——いずれも治療および経過観察のためにご来院いただく時です）に行います。

アンケートは、咬合支持域のデータ（歯の欠損状態など）とともに本歯科医院にて回収します。なお、得られたデータは連結不可能匿名化して研究に用いられます。

*GOHAIとは：General Oral Health Assessment Indexの略称であり、世界的に使用されている口腔健康関連のQOL尺度です。

6. 本研究の期間

この研究は〇〇〇〇年〇〇月〇〇日（倫理審査承認後）から2023年8月31日にかけて行われます。

7. あなたが研究対象者として選定された理由

あなたは本医院に通院され、補綴処置を希望されておられますので、この研究への参加をお願いする次第です。

8. あなたにもたらされる負担並びに予測されるリスクおよび利益等

あなたにもたらされる負担や危険性ならびに不利益はありません。

9. 同意撤回について

本研究に同意され、参加された後でも、随時これを撤回できます。

10. 研究に参加しなかった場合の対応

本研究に同意されなくても、あるいは同意された後でこれを取りやめても、現時点で考えられる最善の治療を行いますので不利益は受けません。

11. 研究の情報公開の方法

この研究の結果については日本口腔インプラント学会にて発表又は日本口腔インプラント学会誌にて公表する予定です。

12. この研究計画および方法に関する情報の提供について

この研究に関して、研究計画や方法など、関係する資料をお知りになりたい場合は、担当歯科医師にお申し出ください。個人結果については本人から要求があった場合に限り、お知らせします。

13. 個人情報の保護について

この研究で得られた診療情報については、本医院全体が守秘義務を負います。また、この研究に参加する職員があなたの治療内容を知る必要がある場合には、あなたのカルテや病院内の記録などを閲覧します。最終的に研究成果は学術目的のために学術雑誌や学会で公表される予定です。その場合、あなたの名前や個人を識別できる情報は公表されることはありません。

14. 研究終了後の試料・情報の保管、利用および廃棄の方法ならびに将来研究への使用

なお、あなたからいただいた試料・情報を将来の研究に使用する可能性はありません。

15. 起こりうる利害の衝突（利益相反）

本研究は、利益相反状態にありません。

なお利益相反状態とは、この研究について企業から多額の寄付を受けているような場合を示します。

16. 費用負担および謝礼の有無

診療に関する費用はご負担いただきますが、謝礼はありません。

17. 通常の診療を超える場合、他の治療方法や研究実施後における医療の提供に関する対応

この研究はこの項目について該当しません。

18. あなたの健康およびあなたの子孫に受け継がれうる遺伝的特徴に関する重要な知見が得られた場合の対応

この研究によって研究対象者の健康、子孫に受け継がれうる遺伝的特徴に関する重要な知見が得ら

れることはありません。

19. 通常の診療を超える場合、健康被害が発生した場合の補償について

本研究により健康被害が発生することはありません。

20. モニタリングおよび監査について

この研究は侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴わないため、モニタリングおよび監査は実施しません。

21. この研究に関する相談、苦情、問合せ（個人情報の取扱いを含む）について

研究責任者：東京一郎・日本歯科医院・院長

名 称：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

電話番号：〇〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇

ファックス番号：〇〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇

メールアドレス：〇〇〇〇@〇〇〇〇〇〇〇

研究分担者：大阪次郎・日本歯科医院・歯科医師

名 称：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

電話番号：〇〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇

ファックス番号：〇〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇

メールアドレス：〇〇〇〇@〇〇〇〇〇〇〇

22. その他

本研究に同意するかどうかはあなたの意思によるものですから、あなたの意思を尊重して研究が行われます。従って、本研究について何か説明を求めたいことや、研究中に何か心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく21（前欄）に記載の研究責任者、又は研究分担者に申し出て下さい。

なお、アンケートを提出された方は、提出をもって本研究の参加に同意したものと見なします。

上記の内容を説明しました。

説明者 大 阪 次 郎

説明日 年 月 日