

様式 1

研究計画書

2019年7月11日

1. 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
2. 研究体制
2-1 研究責任者（氏名・所属医学系研究機関・職階） 東京一郎 ・ 日本歯科医院 ・ 院長
2-2 研究分担者（氏名・所属医学系研究機関・職階）（研究に従事する全員） 大阪次郎 ・ 日本歯科医院 ・ 歯科医師 名古屋花子 ・ 日本歯科医院 ・ 歯科衛生士
2-3 外部委託機関（解析・分析など） <input type="checkbox"/> 有： 機 関 名： 委 託 内 容： 責 任 者： 連 絡 先 住 所： Tel： Fax： E-mail <input type="checkbox"/> 試料・情報を提供した記録を3年間保存する <input checked="" type="checkbox"/> 無
2-4 共同研究機関（申請者の機関とは別の機関があれば） <input type="checkbox"/> 有： 機 関 名： 役 割： 共同研究機関における研究責任者： 倫理審査承認済みの有無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 倫理審査書類等の本計画書への添付の有無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 試料・情報を提供した記録を研究終了日から3年間保存する <input type="checkbox"/> 試料・情報を提供された記録を研究終了日から5年間保存する <input checked="" type="checkbox"/> 無：
3. 研究資金の調達方法（自己資金、〇〇研究費、科学研究費補助金などの外部資金） 自己資金
4. 利益相反の有無（※利益相反（COI）自己申告書添付が必要） <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無

<p>5. 研究計画の概要と目的および意義</p>
<p>当院に通院していた上顎臼歯部にインプラント治療を希望した患者で、インプラント埋入のための十分な骨量が存在せず、サイナスリフトを必要とした方を対象とし、骨補填材 Bio-0ss®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する。</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る。</p>
<p>6. 科学的合理性の根拠</p>
<p>本研究は、一般的に受け入れられた歯科医学の原則に従い、歯学文献その他歯学に関連する情報および十分な実験に基づいて実施され、科学的合理性については特に問題はない。</p>
<p>7. 研究の対象</p>
<p>日本歯科医院に通院していた成人の患者で、以下の選択基準を満たす方を対象とする。ただし、男女は問わない。</p>
<p>7-2 予定数</p>
<p>10名</p>
<p>7-3 選択基準（選択患者の来院期間を明記）</p>
<p>2014年9月1日から2019年6月30日まで当該歯科医院に通院していた患者で、以下の選択基準を満たす方</p>
<p>①上顎にインプラントを用いた補綴処置を行った患者</p>
<p>②インプラント埋入のための十分な骨量が存在せず、Bio-0ss®を用いたサイナスリフトを実施した患者</p>
<p>③上部構造装着後3年以上経過観察した患者</p>
<p>7-4 除外基準</p>
<p>①糖尿病、骨粗鬆症などの全身疾患に罹患し、この研究への参加が不相当と考えられる患者。</p>
<p>②院内掲示により研究への不参加を申し出た患者</p>
<p>8. 試料および方法</p>
<p>8-1 対象試料(検体)</p>
<p>口腔内所見、エックス線・歯科用CT画像および診療録</p>
<p>8-2 採取方法</p>
<p>対象者の経時的な歯科用CT撮影</p>
<p>8-3 試料(検体)管理</p>
<p>得られたデータは電子媒体にて管理</p>
<p>8-4 解析項目</p>
<p>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、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-0ss®も含めた一定範囲内における骨量の変化を経時的に測定し解析する。</p>

8-5 試料(検体)およびデータの保管法並びに保存期間および廃棄方法
<p>当該医療機関の情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努める。また、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管する。</p> <p>なお廃棄については以下のとおりとする。紙媒体、フィルム等にあつてはシュレッダー等により判読不能な状態とする。電子データ等にあつては消去ツールの使用その他の方法により完全に当該データ等を消去し、あるいは電子データを保存したフラッシュメモリ(USBメモリ等)および光ディスク(CD等)は、切断、粉碎するなど物理的に破壊する。</p>
8-6 詳細
<p>手術前に問診、口腔内診査、エックス線撮影(歯科用エックス線、歯科用CT)を行う。手術は通法のインプラント埋入術に則して行うが、同時に骨補填材 Bio-0ss®を用いたサイナスリフトも実施する。インプラント埋入前、インプラント埋入直後に歯科用CT撮影を行う。また上部構造装着後は年1回に限定して装着後12・24・36カ月後に歯科用CT撮影を行う。撮影後、CT画像解析ソフトを用い、インプラント体周囲の骨量の経時的変化を分析する。</p>
8-7 試料(検体)の将来研究への使用
<p><input type="checkbox"/>可能性有 (その詳細を記載:)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>可能性無</p>
9. 研究期間
<p style="text-align: center;">承認後 ~ 2020年 12月 31日</p>
10. 研究計画に将来、追加変更が予想されるか
<p><input type="checkbox"/>予想される 概要()</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>予想されない</p>
11. 研究における倫理的配慮について
11-1 研究対象者の人権保護
<p>本研究はヘルシンキ宣言ならびに人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従い実施される。研究の実施・症例記録報告・取り扱い等においては、患者の個人情報保持に十分配慮し、また研究結果を公表する際は、対象者を特定できない形で公表する。</p>
11-2 研究対象者の理解と同意
<p>研究参加に関する説明文書を院内に掲示し、患者へ周知徹底する。なお、院内掲示により研究への不参加を申し出た患者については対象者から除外する。</p>
11-3 研究対象者に生ずる負担と予測される危険性および利益、負担と危険性の最小化対策
<p>本研究に用いる骨補填材は適応外使用であるため、有効性、副作用などは不明と思われる。また、定期的な歯科用CT撮影を行う予定のため、被曝量の増加はありと考えられるが、CT検査に際しては、防護エプロンを用いるなど、被曝量を最小限に抑える対策を講じる。さらに、研究により対象者に発生し得る健康被害の危険性は、手術によって発生し得る発赤、腫脹、疼痛、出血、内出血などの一般的炎症反応の出現があげられる。</p>
11-4 重篤な有害事象が発生した場合の対応
<p><input checked="" type="checkbox"/>有 (内容: 重篤な有害事象(健康被害)が発生した場合は、処置を施す。さらに重篤な有害事象対応手順書に従って迅速に対応し、有害事象報告書(様式5)にて理事長に報告する。)</p> <p><input type="checkbox"/>無</p>

<p>11-5 健康被害に対する補償</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>有 (内容:本研究に起因して、対象者への健康被害の補償あるいは賠償が生じた場合、担当歯科医師が加入する保険で保障を行う。)</p> <p><input type="checkbox"/>無</p>
<p>11-6 通常の医療行為を超える研究の実施後における医療の提供に関する対応</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>該当する (対応:研究の結果得られた最善の治療を提供する)</p> <p><input type="checkbox"/>該当せず</p>
<p>11-7 研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴に関する重要な知見が得られる可能性</p> <p><input type="checkbox"/>有 (研究結果の取扱い:)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>無</p>
<p>12. 個人情報保護について</p>
<p>12-1 本研究における個人情報管理者(研究責任者もしくは研究分担者に限る)</p> <p>所 属:日本歯科医院</p> <p>資 格:歯科医師</p> <p>氏 名:大阪次郎</p>
<p>12-2 個人情報保護の方法と時期</p> <p>方 法</p> <p><input type="checkbox"/>特定の個人が識別できないように匿名化</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>対応表を用いて匿名化</p> <p>時 期</p> <p><input type="checkbox"/>試料・情報の採取直後</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>試料・情報の解析直前</p> <p><input type="checkbox"/>その他 ()</p>
<p>12-3 対応表を用いて匿名化する場合、対応表の作成方法と保管場所</p> <p>方 法</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>他のコンピュータやネットワークと切り離されたコンピュータを使用し、外部記憶装置や電子媒体に記録させ、その装置や電子媒体は鍵をかけて厳重に保管</p> <p><input type="checkbox"/>筆記による原簿は施錠した場所で厳重に保管</p> <p><input type="checkbox"/>その他</p> <p>場 所</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>院長室(日本歯科医院院長室)</p> <p><input type="checkbox"/>診察室 ()</p> <p><input type="checkbox"/>その他 ()</p>
<p>13. インフォームドコンセント(個人情報の取り扱い方法を含む)</p>
<p>13-1 研究対象者などに渡す説明文書、同意書</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>別添</p> <p><input type="checkbox"/>他の研究機関作成の説明文書、同意書を添付</p>
<p>13-2 代諾者からインフォームドコンセントを受ける</p> <p><input type="checkbox"/>有 代諾者の選定方法: ()</p> <p>説明文書・同意書:別添</p> <p>代諾者が必要な理由: ()</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>無</p>

<p>13-3 インフォームドアセント (小児に限らず、インフォームドコンセントを与える能力を欠くと客観的に判断されるが、研究を実施されることに自らの意思を表することができる場合)</p> <p><input type="checkbox"/>有 : 説明文書・同意書 : 別添</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>無</p>
<p>13-4 取得したインフォームドコンセント書類の保管方法</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>施錠可能な書類保管庫に厳重に保管する</p> <p><input type="checkbox"/>その他 ()</p>
<p>13-5 取得したインフォームドコンセント書類の保管場所</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>院長室 (日本歯科医院院長室)</p> <p><input type="checkbox"/>診察室 ()</p> <p><input type="checkbox"/>その他 (:)</p>
<p>13-6 取得したインフォームドコンセント書類保管の責任者</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>研究責任者</p> <p><input type="checkbox"/>その他 ()</p>
<p>14. 研究対象者およびその関係者からの相談等への対応 本研究に関する相談、苦情、問合せ(個人情報取扱を含む)について、研究責任者等の所属・職名・氏名、住所、電話番号等を「院内掲示文書(医学系研究に関するお知らせ)」の末尾に記載する。相談、苦情、問合せがあった場合は、適時対応する。</p>
<p>15. 研究に関する情報公開(登録・公表)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>有(介入研究である)[通常の診療を超える医療行為の場合]</p> <p><input type="checkbox"/>無(介入研究でない)</p>
<p>16. 研究対象者への経済的負担あるいは謝礼</p>
<p>16-1 対象者への経済的負担</p> <p><input type="checkbox"/>有 (その詳細を記載:)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>無</p>
<p>16-2 対象者への謝礼</p> <p><input type="checkbox"/>有</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>無</p>
<p>17. 報告の義務 研究責任者は、委員会が審査・承認した研究に係る実施状況を、年1回以上経過を日本口腔インプラント学会理事長あて所定の書式により報告書(様式6)を提出する。また、変更が生じた際(様式7)および終了した際には最終報告(様式8)を行う。</p>
<p>18. 研究に関する業務の一部委託</p> <p><input type="checkbox"/>有 業務内容: 委託先の監督方法:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>無</p>
<p>19. モニタリングおよび監査</p> <p><input type="checkbox"/>要 (侵襲を伴う介入研究である場合): 実施体制 実施手順</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>不要 (侵襲のない[軽微な侵襲を含む]介入研究である場合。または介入研究ではない場合)</p>

20. 参考資料（本課題に関連した国内外の事情、文献等、審査に必要と思われるものがあれば記載）