

医学系研究実施のお知らせ

医学系研究「福岡歯科大学医科歯科総合病院補綴科における顎補綴患者の実態調査」に関する研究実施のお知らせについて

当院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善などを目指す医学系研究を行なっています。そのような医学系研究の一つとして、この研究も行われております。

このお知らせ文は、この研究の実施について皆様に知っていただき、研究内容を正しく理解していただくと同時に、対象者となられる方が研究不参加を望まれる場合にはその意思表示をしていただくためのものです。

なお、この研究は福岡学園倫理審査委員会の承認と、研究機関の長（福岡学園理事長水田祥代）より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2025年3月31日までです。

1. 研究の対象となる方の条件

2003年4月1日から2024年3月31日までに、当院歯科補綴科外来を受診された患者さんで、顎補綴装置に関する治療を受診された方が対象です。セカンドオピニオンとしてご相談のみの受診をされた方は対象から除外いたします。対象となる症例数は230例です。

この研究において、ご自身の診療情報が利用されることを望まれない場合は、お手数ではありますが、下記相談窓口の担当者連絡先までご一報ください。

この研究においては、皆様の個人情報漏洩することを防止するため、個人を容易に識別できる情報（氏名、生年月日、カルテ番号など）をすべて削除して実施されます。研究の一定時点以降は、分析データから特定の方の情報を削除できなくなることをどうぞご了解ください。

2. 研究の目的や意義について

顎補綴装置とは、事故、口腔周囲の腫瘍摘出、炎症などにより顎の骨の一部を切除された方や、口唇口蓋裂により口と鼻の空間が繋がっている方、舌の運動障害のため嚥下や発音がうまくできない方などに、その失われた形態と機能の回復を図るために用いられる特殊な装置のことを言います。当大学病院においては、本院口腔外科や外部の病院などで行われた手術後や、一般開業歯科医では診療が困難なため紹介された上記のよ

うな患者さんに対し、装置の製作をはじめとした診療を行っております。しかし、この顎補綴装置は従来の入れ歯とは性質が異なるため、長期使用によってどのような問題が生じるか、学術的研究はまだ行われていません。この研究の目的は、顎補綴装置を装着された患者さんのカルテを過去にさかのぼって、義歯の経過について調べることです。本研究の結果は、義歯の適切な設計やメンテナンスの頻度を導き出す一助となるだけでなく、顎補綴装置を装着された患者さんの期待に応えうるより良い治療法にするための情報を提供できるという意義があります。

3. 研究の方法について

この研究を行う際は、対象となる方の診療録より以下の情報を取得します。

[取得する情報]

受診された患者さんの年齢、性別、歯の数、紹介を受けた医療機関名、装着した装置の種類、受診に至った原因、顎の骨のなくなり方、メンテナンスの頻度を分類します。

過去のカルテから、「バネが緩くなった」「土台の歯が取れた」「入れ歯の歯が外れた」「入れ歯が壊れた」「何らかのトラブル」が発生した時期を調べます。

4. 試料・情報の利用予定日について

この研究において研究対象者から得られた試料・情報を、研究のために利用を開始するは、2024年4月1日からが予定されています。

また予定されている研究期間は、2025年3月31日までですので、この試料・情報がその期日を過ぎて利用されることはありません。

5. 試料や情報の管理について

この研究において研究対象者から得られた試料・情報の管理責任者は、学校法人福岡学園の理事長・水田祥代です。

この研究において研究対象者から得られた情報および作成された〈削除情報等〉は、研究終了後、福岡歯科大学咬合修復学講座有床義歯学分野において同分野教授の都築尊の管理の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

6. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧ください。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

7. 研究の実施体制について

研究実施場所 (分野名等)	学校法人 福岡学園 福岡歯科大学医科歯科総合病院 補綴科
研究責任者	福岡歯科大学 咬合修復学講座有床義歯学分野 教授 都築 尊

8. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	福岡歯科大学 咬合修復学講座有床義歯学分野 講師 吉田 兼義 連絡先：〔TEL〕 092-801-0425 (内線 1636) 〔FAX〕 092-801-0513 メールアドレス：raksasa@fdcnet.ac.jp
---------------	---

(作成日：2018年5月17日 最終修正日：2024年1月10日)