

医学系研究実施のお知らせ

医学系研究「上顎中切歯外傷における処置とその予後に関する調査」に関する研究へのご協力依頼について

当院では、最適な治療を患者さんに提供するため、または疾患を予防するために、病気の特性を研究し、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。このお知らせをお読みになり、本研究への不参加を望まれる場合は下記相談窓口までご連絡下さい。

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）からの許可を受けています。

1. 研究の対象となる方の条件

2014 年 4 月 1 日以降に、上顎中切歯を外傷し福岡歯科大学学医科歯科総合病院小児歯科および小児口腔外傷センターにて治療を行った方で、研究許可日(2022 年 7 月 1 日)までに外傷後 1 年以上経過し、なおかつ再受診をされている方 80 名が対象です。研究許可日以降に受診された 100 名以上の方と合わせて研究対象とさせていただきます。この研究において、ご自身の診療情報等が利用されることを望まれない場合は、お数ではありますが、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、皆様の個人情報が増え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ご理解ください。

2. 研究の目的や意義について

小児歯科臨床において歯の外傷頻度は増加傾向にあり、なかでも永久歯への外傷の実態調査によれば、好発年齢は 7～9 歳で、このうち上顎中切歯（上の前歯）の外傷が最も多いと言われています。歯を外傷すると受傷後、痛みや揺れなどの異常所見がないまま経過する場合がありますが、外傷による衝撃や歯の破折、脱落など受傷の程度によっては、歯の中を通る血管や神経が損傷され、歯の根管の治療が必要になる場合

もあります。歯の外傷の治療法は受傷様式によって様々ですが、治療する我々も最善の選択で治療方針を決定したいと考えています。そこで、我々の診療科で外傷に対する治療がなされた上顎中切歯について、その予後がどうなっているか、治療法や受傷様式によってどのような違いがあるかを明らかにしたいと思っています。今回の調査を行うことで、歯の外傷治療がさらに良好な結果を得ることへと繋げていきます。

3. 研究の方法について

外傷歯の予後を調査するために、以下の情報を取得します。受傷様式と治療方針別に分類し、治療経過をカルテ内容とエックス線写真とを照らし合わせながら確認します。外傷から 1 年以上経過している症例については、経過観察時に採得された情報も得ます。

〔取得する情報〕 年齢、性別、現病歴や既往歴、外傷歯の部位（上の前歯左右）、治療内容、外傷歯 の写真、治療のためや予後観察期間中に撮影されたエックス線や歯科用 CT の画像

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情報を、研究のための利用は、2020 年 4 月 1 日から開始されています。

また予定されている研究期間は、2027 年 3 月 31 日までですので、この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、福岡歯科大学成長発達歯学講座成育 小児歯科学分野において同分野教授の岡 暁子管理の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。その場合、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただくことがあります。

・将来用いられる可能性のある研究の概括的な目的：外傷の予後を追跡調査するため

なお、そのような研究を行う際には、改めて倫理審査委員会において研究計画の倫理審査を受けます。承認されましたら研究計画について情報公開した後研究を実施いたします。その際には研究計画の概要について下記で確認いただけます。

福岡歯科大学医科歯科総合病院ウェブサイトの臨床研究情報ページ

<https://www.fdcnet.ac.jp/hos/visit/rinsyo>

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下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いただくことができます。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 福岡歯科大学大学 成長発達歯学講座成育小児歯科学分野 福岡 歯科大学医科歯科総合病院 小児歯科
研究責任者	福岡歯科大学 成長発達歯学講座 成育小児歯科学分野 教授 岡 暁子

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 成長発達歯学講座 成育小児歯科学分野 教授 岡 暁子 連絡先：〔TEL〕 092-801-0411 (内線 656) 〔FAX〕 092-801-4909 メールアドレス：okak@fdcnet.ac.jp
---------------	--

(作成日：2025年2月25日 最終修正日：3月6日)