

医学系研究実施のお知らせ

医学系研究「下顎第二小白歯の歯胚位置異常に対する臨床的検討」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いと、研究内容を正しく理解していただくとともに、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明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。

1. 研究参加者となる方の条件

2015年4月1日以降に、当院小児歯科において、6歳から12歳までの間にパノラマエックス線撮影をされた男児および女児が対象です。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、ご自身の診療情報や試料等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。

2. 研究の目的や意義について

萌出していない永久歯歯胚（顎の骨の中に歯が存在している場合を歯胚と言います）の萌出異常は、下顎第二小白歯（10歳～12歳の時に乳歯と交換して萌出してくる前から5番目の永久歯）に比較的多く観察されます。歯の萌出角度（歯軸）が少し傾いていても、自然に萌出してくる可能性はありますが、歯の萌出が遅くなったり、萌出できなくて埋伏してしまったり、さらには、隣在している永久歯の歯根吸収を起こしてしまうこともあります。これらを予防するためには、年齢や乳歯の状態、そして問題となる歯の歯軸の傾きなどから総合的に判断し、乳歯を抜歯したり、粘膜を開けたりして、できるだけ矯正治療の必要がないように治療介入を行う必要があります。しかしながら、明確な治療介入に対する時期や治療方針の指標が定められておらず、それぞれの主治医の判断に委ねる側面もあります。そこで、永久歯歯胚の歯軸の重症度を歯科医師の経験に頼らず評価できる指標として歯軸が傾斜している角度を計測し指標とできないかと考え、今回の調査を計画しました。

3. 研究の方法について

お子さんに関する以下の情報を取得します。

[取得する情報]

お子さんの年齢、性別、現病歴や既往歴、治療内容、パノラマエックス線写真から下顎第二小臼歯の歯根形成量、歯軸傾斜角、隣在歯との位置関係

4. 試料・情報の利用予定日について

2015年4月1日以降の研究参加者から得られた試料・情報について、2026年1月15日から利用開始します。

また予定されている研究期間は、2030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参加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参加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 曜子管理の下、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試料・情報は、将来計画・実施される別の医学研究にと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。

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に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://h.fdcnet.ac.jp/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 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
------------------	--

公開説明文（2025.04.01版ひな形）

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 医員 姫野 涼香 連絡先： [TEL] 092-801-0425 (PHS8491) [FAX] 092-801-4909 メールアドレス : himeno@fdcnet.ac.jp
---------------	---

（作成日：2025年12月17日 最終修正日：1月15日）