

# 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における技工物の製作に関する網羅的調査」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）からの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

2017年4月1日から2022年3月31日までに、当院補綴・インプラント科を受診された患者さんで歯の詰め物、被せ物、ブリッジ、入れ歯、インプラント等の歯冠修復もしくは欠損補綴治療を受けた方全員が対象です。本研究への不参加を希望の方は対象から除外いたします。

目標症例数は5,760例です。

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

この研究においては、当院補綴・インプラント科を受診された方で歯の詰め物、被せ物、ブリッジ、入れ歯、インプラント等の治療を受けられた皆様における治療内容と、口腔内状況や既往歴、生活歴等との関連について実態を調査するために当院電子カルテ内の情報を利用します。

そこで技工録を参考に、実際に患者へ提供される歯冠修復・欠損補綴治療の内容についての実態について知ると共に、該当患者の電子カルテシステムより既往歴や口腔内情報、エックス線所見等の可能な限り詳細な情報を得ることで、選択された補綴装置が最

適と考えられるものであったかの検証と問題点の抽出を行い、今後の補綴治療を進める上での院内ガイドラインを作成していくことができれば学術的意義及び社会的意義は大きいと考えられます。

### 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。また、保管されている技工録を用いて、製作された技工物の内容を調査します。調査結果と取得した情報の関係性を分析し、病態に対して選択された治療内容及び製作された技工物の種類を明らかにします。

〔取得する情報〕

技工録：製作物の種類・設計・適用部位、補綴装置製作時の患者年齢・性別

電子カルテ：患者の口腔内情報（残存歯の数と歯種・歯質欠損の程度、X線所見、歯周組織検査所見）、治療歴、社会歴

### 4. 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情報は、研究終了後、福岡歯科大学咬合修復学講座冠橋義歯学分野において同分野教授の松浦尚志の責任の下、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。その際には、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。前述の期間を超え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。

### 5. 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。

また、保有する個人情報のうち、ご本人等からの求めに応じて、ご本人との確認をさせていただいた上で情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

### 6. 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 福岡歯科大学咬合修復学講座冠橋義歯学分野
------------------	-----------------------------------

研究責任者	福岡歯科大学咬合修復学講座冠橋義歯学分野教授 松浦 尚志
-------	------------------------------

## 7. 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冠橋義歯学分野助教 柴口 塊 連絡先：〔TEL〕 092-801-0411（内線 8468） 〔FAX〕 092-801-0475 メールアドレス：shiba@fdcnet.ac.jp
---------------	--

(作成日：2022年2月6日 最終修正日：3月3日)