様式２

医学系研究に関するお知らせ

平成　 年 月 日

　本院では、患者様の診療情報等を用いた研究を実施しています。この研究は、北日本口腔インプラント研究会の倫理審査を経て実施される研究です。ご自分の診療情報等が本研究に用いられることを望まれない患者様は、末尾に記載した連絡先にご連絡ください。不利益を受けることは一切ありません。

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 | ショートインプラントを用いたインプラントの生存率 |
| 研究責任者 | 東京一郎・〇〇歯科医院・院長 |
| 研究体制 | 本院のみでの研究 |
| 研究（症例）の  背景・目的・意義 | 当院でインプラント治療を行った患者様を対象とし、過去の診療録を追跡し、現在に至るまでの上部構造装着後のインプラントの生存率を評価します。とりわけ、インプラント埋入のための十分な骨量が存在せず、ショートサイズインプラント埋入を必要とした方を対象とし、インプラントの生存率、有効性について評価します。本研究によって、ショートサイズインプラントの有効性を明らかにすることができれば、比較的骨量の少ない場合のインプラント埋入における臨床応用の幅が広がると期待されます。 |
| 研究対象 | 平成26年７月1日から現在までの間に、本院においてインプラント治療を受けた満20歳以上の患者様  ただし、院内掲示により研究への不参加を申し出た患者様を除きます。 |
| 研究方法 | 過去の診療録から必要な情報を抽出させていただきます。上部構造装着後の経過観察のため、診察時に問診、口腔内診査、必要時に歯科用エックス線撮影（歯科用CT等）をさせていただきます。 |
| 研究実施期間 | 倫理審査承認後　～　平成３３年６月３０日 |
| 研究（症例）に用いる試料・情報の種類 | 試料：口腔内所見、エックス線・CT画像  情報：診療録に記載された性別、生年月日、全身状態、歯式、PCR、欠損原因、歯槽骨状態、インプラント埋入日、上部構造装着日、埋入インプラント規格等 |
| 個人情報の保護 | 研究のために必要な診療情報は取得後ただちに連結可能匿名化します。  対応表は研究責任者が厳重に管理します。診療情報を用いて研究する際は、最新のセキュリティソフトを導入したパーソナルコンピューターにて、インターネットにつながらない状態で実施します。個人情報は本研究のためにのみ使用し、利用目的、利用方法を変更する時は、あらためてお知らせします。 |

お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：東京一郎

部局等：〇〇歯科医院

住　所：〒○○○—○○○○　　○○○○○○○○○○○○○○○○○○

電　話：○○○—○○○○—○○○○