様式１

研究倫理審査申請書・研究計画書

平成２８年１０月６日

　北日本口腔インプラント研究会　会長　殿

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　申請者（研究責任者）

所属支部名 東北・北海道支部

研修施設名 北日本口腔インプラント研究会

所属医学系研究機関名　　　　〇〇歯科医院

職　　　名 専門医

氏　　　名 東京一郎　　　　　　　　　　印

　北日本口腔インプラント研究会倫理審査委員会規程第２条の規定に基づき、北日本口腔インプラント研究会倫理審査委員会細則を遵守いたしますので、下記の研究について研究倫理審査を申請します。

（尚、本申請における研究とは、「症例報告」および「臨床の工夫」を含むものとする。）

|  |
| --- |
| １．研究課題  　Bio-Oss®を用いたサイナスリフト後の骨増生部の骨密度の経時的変化 |
| ２．区　分  　■　研　究　　　　□　症例報告　　　　□　臨床の工夫 |
| ３．試料・データの採取と添付書類  　□　過去に取得　　（添付書類として院内掲示文書［様式２］が必要）  　□　過去および承認後に取得  　　　　　　　　　　（添付書類として院内掲示文書・説明書・同意書・［様式２、３、４］が必要）  　■　承認後に取得　（添付書類として説明書・同意書［様式３、４］が必要） |
| ３．医療の区分  　□　通常の診療における医療行為  　■　通常の診療を超える医療行為　→　□　エックス線による被曝が通常を超える  　　　　　　　　　　　　　　　　　→　□　未承認の材料・薬剤の使用  　　　　　　　　　　　　　　　　　→　■　既承認の材料・薬剤の適応外使用  　　　　　　　　　　　　　　　　　→　□　その他（　　　　　　　　　　　　　） |

注１　項目を選択する場合は、該当の□を■に塗りつぶすこと。様式１

研究計画書

平成２８年１１月　６日

|  |
| --- |
| １．研究課題  Bio-Oss®を用いたサイナスリフト後の骨増生部の骨密度の経時的変化 |
| ２．研究体制 |
| ２－１　研究責任者（氏名・所属医学系研究機関・職階）  　　　　　東京一郎　・〇〇歯科医院・院長 |
| ２－２　研究分担者（氏名・所属医学系研究機関・職階）（研究に従事する全員）  　　　　　大阪次郎　・〇〇歯科医院・歯科医師  　　　　　名古屋花子・〇〇歯科医院・歯科衛生士 |
| ２－３　外部委託機関（解析・分析など）  　□有：　機　関　名：  　　　　　委託内容：  　　　　　責　任　者：  　　　　　連絡先住所：  　　　　　Tel：　　　　　　　　　　　　　　　　Fax：  　　　　　E-mail  　　□　試料・情報を提供した記録を３年間保存する  　■無 |
| ２－４　共同研究機関（申請者の機関とは別の機関があれば）  　□有：　機　関　名：  　　　　　役　　　割：  　　　　　共同研究機関における研究責任者：  　　　　倫理審査承認済みの有無  　　　　　□有　　□無  　　　　倫理審査書類等の本計画書への添付の有無  　　　　　□有　　□無  　　□　試料・情報を提供した記録を３年間保存する  　　□　試料・情報を提供された記録を５年間保存する  　■無： |
| ３．研究資金の調達方法（自己資金、○○研究費、科学研究費補助金などの外部資金）  　　自己資金 |
| ４．利益相反の有無  　□有  　■無 |
| ５．研究計画の概要と目的および意義  当院に通院している上顎臼歯部にインプラント治療を希望する患者で、インプラント埋入のための十分な骨量が存在せず、サイナスリフトを必要とする方を対象とし、骨補填剤Bio-Oss®を用いた骨再生療法を実施し、安全性、有効性および術後３年間の骨への置換状況について評価をする。  本研究によって人工骨補填剤の安全性・有効性さらに、経時的な変化を明らかにすることができれば、骨再生療法の新たな材料の使用が可能になると期待される。 |
| ６．科学的合理性の根拠  　本研究は、一般的に受け入れられた歯科医学の原則に従い、歯学文献その他歯学に関連する情報及び十分な実験に基づいて実施され、科学的合理性については特に問題はない。 |
| ７．研究の対象 |
| ７－１　対象者（年齢・性別を明記）  　○○歯科医院にてインプラント治療を行った満20才以上の患者で、以下の選択基準を満たす方を対象とする。ただし、男女は問わない。 |
| ７－２　予定数  　　10名 |
| ７－３　選択基準（選択患者の来院期間を明記）  　承認後から平成31年5月30日までに当該歯科医院に通院している患者で、以下の選択基準を満たす方  ①口頭と文書で研究計画を説明し、自由意思による研究参加の同意を本人から文書で取得した患者  　②インプラントを用いた補綴処置を希望する患者  　③インプラント埋入のための十分な骨量が存在せず、サイナスリフトを必要とするもの |
| ７－４　除外基準  　①既往歴等によりこの研究への参加が不適当と考えられる患者。  　②サイナスリフト後、感染が認められた患者。  　③定期的な検診をキャンセルした患者。 |
| ８．材料及び方法 |
| ８－１　対象材料(検体)  　口腔内所見、エックス線・歯科用CT画像および診療録 |
| ８－２　採取方法  　対象患者の継時的な歯科用CT撮影 |
| ８－３　材料(検体)管理  　得られたデータは電子媒体にて管理 |
| ８－４　解析項目  　患者基本情報、全身状態、口腔清掃状態、喫煙の有無、欠損原因、歯式、インプラント埋入日、埋入インプラントの規格、軟組織の状態、骨形態、CT画像より規格化したインプラント体周囲の一定体積内における骨量、骨密度、骨吸収量の変化を経時的に測定し解析する。また術後の上顎洞内のBio-Oss®の骨への置換を経時的に評価する。 |
| ８－５　材料(検体)及びデータの保管法並びに保存期間  　当該医療機関の情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努める。また、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から５年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から３年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管する。 |
| ８－６　詳細  １．歯科用CT撮影時期：インプラント埋入前、インプラント埋入直後、１か月後、３か月後、上部構造埋入直後、１か月後、３か月後、６か月後、12か月後、24か月後、36か月後。  ２．解析方法：CT画像解析ソフトを用い、インプラント体周囲の骨量、骨密度、骨吸収量の経時的変化を分析する。 |
| ８－７　材料（検体）の将来研究への使用  　□可能性有　（その詳細を記載：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  　■可能性無 |
| ９．研究期間  　　　　　　　　　　　　　承認後　～　　　　　３１年　　8月　31日 |
| 10．研究計画に将来、追加変更が予想されるか  　□予想される  　　　概要（患者数の増減の可能性あり）  　■予想されない |
| 11．研究における倫理的配慮について |
| 11－１　研究対象者の人権保護  　本研究はヘルシンキ宣言ならびに人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従い実施される。研究の実施・症例記録報告・取り扱い等においては、患者の機密保持に十分配慮し、また研究結果を公表する際は、被験者を特定できない形で公表する。 |
| 11－２　研究対象者の理解と同意  　口頭と文書で研究計画を説明し、自由意思による研究参加の同意を本人から文書で取得する。 |
| 11－３　研究対象者に生ずる負担と予測される危険性および利益、負担と危険性の最小化対策  　本研究に用いる骨補填材は適応外使用であるため、有効性、副作用などは不明と思われる。また、定期的なCBCT撮影を行う予定のため、被曝量の増加はあると考えられる。また、研究により被験者に発生し得る健康被害の危険性は、手術によって発生し得る発赤、腫脹、疼痛、出血、内出血などの一般的炎症反応の出現があげられる。 |
| 11－４　重篤な有害事象が発生した場合の対応  ■有　（内容：重篤な有害事象（健康被害）が発生した場合は、処置を施す。さらに重篤な有害事象対応手順書に従って迅速に対応し、有害事象報告書（様式５）にて理事長に報告する。）  　□無 |
| 11－５　健康被害に対する補償  ■有　（内容：本研究に起因して、被験者への健康被害の補償あるいは賠償が生じた場合、担当歯科医師が加入する保険で保障を行う。）  　□無 |
| 11－６　通常の医療行為を超える研究の実施後における医療の提供に関する対応  　■該当する（対応：研究の結果得られた最善の治療を提供する）  　□該当せず |
| 11－７　研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴に関する重要な知見が得られる可能性  □有　（研究結果の取扱い：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  ■無 |
| 12．個人情報保護について |
| 12－１　本研究における個人情報管理者（研究責任者もしくは研究分担者に限る）  　所　属：〇〇歯科医院  　資　格：歯科医師  　氏　名：東京一郎 |
| 12－２　個人情報保護の方法と時期  方　法  　□特定の個人が識別できないように匿名化  　■対応表を用いて匿名化  時　期  　□試料・情報の採取直後  　■試料・情報の解析直前  　□その他（　　　　　　　　　　　　） |
| 12－３　対応表を用いて匿名化する場合、対応表の作成方法と保管場所  方　法  　■他のコンピュータやネットワークと切り離されたコンピュータを使用し、外部記憶装置やで電子媒体に記録させ、その装置や電子媒体は鍵をかけて厳重に保管。  　□筆記による原簿を鍵をかけて厳重に保管。  　□その他  場　所  　■院長室（日本歯科医院院長室　　　 ）  　□診察室（　　　　　　　　　　　 　）  　□その他（　　　　　　　　　　　　 ） |
| 13．インフォームドコンセント |
| 13－１　研究対象者などに渡す説明文書、同意書  　■別添  　□他の研究機関作成の説明文書、同意書を添付 |
| 13－２　代諾者からインフォームドコンセントを受ける  　□有　　代諾者の選定方法：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  　　　　　説明文書・同意書：別添  　■無 |
| 13－３　インフォームドアセント  （小児に限らず、インフォームドコンセントを与える能力を欠くと客観的に判断されるが、研究を実施されることに自らの意思を表することができる場合）  　□有　：説明文書・同意書：別添  　■無 |
| 13－４　取得したインフォームドコンセント書類の保管方法  　■施錠可能な書類保管庫に厳重に保管する  　□その他（　　　　　　　　　　　　　　） |
| 13－５　取得したインフォームドコンセント書類の保管場所  　■院長室（〇〇歯科医院院長室　　 ）  　□診察室（　 　　　　　　　 　）  　□その他（　　　　　　　　　 ） |
| 13－６　取得したインフォームドコンセント書類保管の責任者  　■研究責任者  　□その他（　　　　　　　　　） |
| 14．研究対象者及びその関係者からの相談等への対応  　本研究に関する相談、苦情、問合せ（個人情報の取扱いを含む）について、研究責任者等の所属・職名・氏名、住所、電話番号等を「研究参加のお願い（説明書）」の末尾に記載する。相談、苦情、問合せがあった場合は、適時対応する。 |
| 15．研究に関する情報公開  ■有（介入研究である）［通常の診療を超える医療行為の場合］  　□無（介入研究でない） |
| 16．研究対象者への経済的負担あるいは謝礼 |
| 16－１　対象者への経済的負担  　□有　（その詳細を記載：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  　■無 |
| 16－２　対象者への謝礼  　□有  　■無 |
| 17．報告の義務  　研究責任者は、委員会が審査・承認した研究に係る実施状況を、年１回以上経過を日本口腔インプラント学会理事長あて所定の書式により報告書（様式６）を提出する。また、変更が生じた際（様式７）および終了した際には最終報告（様式８）を行う。 |
| 18．研究に関する業務の一部委託  　□有　業務内容：  　　　　委託先の監督方法：  　■無 |
| 19．モニタリングおよび監査  　□要　（侵襲を伴う介入研究である場合）：  　　　　　　実施体制  　　　　　　実施手順  　■不要（侵襲のない［軽微な侵襲を含む］介入研究である場合。または介入研究ではない場合） |
| 20．参考資料（本課題に関連した国内外の事情、文献等、審査に必要と思われるものがあれば記載） |