様式１

研究倫理審査申請書・研究計画書

平成２８年１１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 一般会員

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  　下顎インプラントオーバーデンチャー治療後の咬合接触状態の変化 |
| 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．研究課題名  　　下顎インプラントオーバーデンチャー治療後の咬合接触状態の変化 |
| 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  全部床義歯の動揺を最小化し、かつコントロールするための方策にインプラントオーバーデンチャーが挙げられる。可及的に両側性平衡咬合を付与することが重要であるが煩雑であるため、臨床現場では両側性平衡咬合を効率的に付与でき、その咬合が生体と調和し長期にわたり維持されることが求められる。  本研究では、下顎インプラントオーバーデンチャー装着直後の人工歯（陶歯、硬質レジン歯、レジン歯）の咬合接触状態と、５年後の咬合接触状態を比較検討し、咬合面形態ならびに材料に起因する耐摩耗性を評価するとともに、長期間の咬合の維持安定を図ることを目的とする。 |
| 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）  　本歯科医院に通院していた成人無歯顎患者（男女不問）で、以下の選択基準を満たす患者を対象とする。 |
| ７－２　予定数  　　30名 |
| ７－３　選択基準（選択患者の来院期間を明記）  　平成23年７月１日から平成28年10月31日までの間に本医院に通院していた成人の無歯顎患者で、以下の選択基準を満たす方  　①下顎インプラントオーバーデンチャーを用いた補綴処置を行った患者  　②対合歯は、天然歯の患者  　③オーバーデンチャー装着後すくなくとも５年間以上通院していた患者 |
| 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院内掲示により研究への不参加を申し出た患者 |
| ８．材料及び方法 |
| ８－１　対象材料(検体)  　口腔内所見、咬合接触適合検査材、歯科技工指示書、研究用模型および診療録 |
| ８－２　採取方法  　対象患者から採取 |
| 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  　口腔内所見、咬合接触検査、人工歯の耐摩耗性試験、研究用模型および診療録 |
| 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  　歯科技工指示書、研究用模型および診療録を参考とする。下顎インプラントオーバーデンチャーの人工歯（陶歯、硬質レジン歯、レジン歯）の咬合接触について、咬合紙による印記を撮影し画像として保存する。治療直後、５年後の咬合接触面積を画像解析によって比較する。咬合面形態ならびに材料に起因する耐摩耗性を評価し、長期間の咬合の維持安定を探る。 |
| 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　～　平成３０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  　研究参加に関する説明文書を院内に掲示し、患者へ周知徹底する。なお、院内掲示により研究への不参加を申し出た患者については対象者から除外する。 |
| 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  エックス線、CT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。本研究に用いる研究データの採取は、通常の義歯の定期管理時に10分程度義歯を預からせていただくので、時間的拘束はあるものの大きなリスクや不利益は生じないものと考える。 |
| 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：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  　■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（〇〇歯科医院院長室　　　 ）  　■診察室（〇〇歯科医院受付　　　 　）  　□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「院内掲示文書（医学系研究に関するお知らせ）」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（登録・公表）  □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）   1. 鈴木哲也.咀嚼時の咬合接触からみた全部床義歯の咬合.補綴誌, 48; 2004: 664-672 2. 小林賢一.全部床義歯の咀嚼時における咬合接触の動態 特に非咀嚼側について.補綴誌, 27; 1983: 150-167. 922 |