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 | 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 |
| 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 | 全部床義歯は口腔内で必ず動揺します。その動揺を最小化し、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ます。可及的に両側性平衡咬合を付与することが重要ですが時間がかかります。したがって、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ます。本研究では、下顎インプラントオーバーデンチャー治療５年後の人工歯（陶歯、硬質レジン歯、レジン歯）の耐摩耗性による咬合接触状態を調査し、現時点での咬合接触面積と比較し、咬合面形態ならびに材料の起因する耐摩耗性を評価し、長期間の咬合の維持安定を図ることを目的とします。 |
| 研究対象 | 平成23年７月１日から平成28年10月31日までの間に、当該歯科医院に通院していた成人無歯顎患者様（男女は問わない）で、以下の選択基準を満たす方を対象とします。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様②対合歯が天然歯の患者様ただし、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 | 歯科技工指示書、研究用模型および診療録を参考にさせていただきます。下顎オーバーデンチャー治療直後の人工歯（陶歯、硬質レジン歯、レジン歯）の咬合接触面積、５年後の咬合接触面積を比較します。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図ります。 |
| 研究実施期間 | 倫理審査承認後 ～　平成３０年　８月３１日 |
| 研究（症例）に用いる試料・情報の種類 | 試料：咬合接触適合検査材、研究用模型情報：診療籠に記載された性別、生年月日、口腔内所見、歯科技工指示書等 |
| 個人情報の保護 | 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：○○○—○○○○—○○○○