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学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 | 過去5年間におけるサイナスリフトのインプラント埋入症例の生存率 |
| 研究責任者 | 東京一郎 |
| 研究体制 | 本院のみでの研究 |
| 研究（症例）の  背景・目的・意義 | インプラント治療を行うためには、土台となる適切な骨が必要となります。上顎臼歯部の場合、歯槽骨頂-上顎洞底間が不足していることがあります。このような場合、サイナスリフトを施術して、上顎洞底を挙上させ、インプラントを埋入する方法を行うことがあります。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した患者様で、インプラント埋入のための十分な骨量が存在せず、上顎洞底挙上術を必要とした方を対象とし、自家骨を用いたサイナスリフトをインプラント手術と併用して実施した症例のインプラント体の生存率を調査します。  本研究によって自家骨を使用したサイナスリフトの有効性を明らかにすることができると期待されます。 |
| 研究対象 | 本院に来院し、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 | 平成23年７月１日から平成26年６月31日までの間にサイナスリフトを併用してインプラント治療を行った患者様の診療録からインプラント体の生存率を調査します。 |
| 研究実施期間 | 倫理審査承認後　 ～　平成32年　8月　31日 |
| 研究（症例）に用いる試料・情報の種類 | 試料：本症例で用いることはありません。  情報：カルテに記載された性別、生年月日、カルテ番号、全身状態、口腔清掃状態、喫煙の有無、欠損原因、歯式等。 |
| 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：○○○—○○○○—○○○○