当院にて歯内-歯周疾患の治療を受けられた患者様へ

~研究への協力のお願い~

この度、東京歯科大学 歯内療法学講座において下記内容にて研究を行うこととなりました。本書面を ご一読いただき、本研究の趣旨、内容をご理解いただけましたら、是非ご協力いただきますようお願い 申し上げます。

1. 研究課題名

歯髄治療の違いによる歯内-歯周疾患の治療予後について

2. 研究目的

歯内疾患(歯髄や歯根の先の病気)と重度の歯周病が併発している場合の治療は困難で、歯内療法と歯周病の専門医による双方向からのアプローチが必要です。その中で、歯内疾患がコーンビーム CT による画像検査で根の先にまで及んでいるが、歯髄がかろうじて生きている場合に、歯髄を保存することが適切かの判断が難しく、また歯髄を保存することが治療成功に影響するかも不明です。本研究は、歯髄を保存して治療した場合と、歯髄を除去(抜髄)した場合の治癒状態を評価して、歯髄の存在が歯内歯周疾患の治癒に影響するか調査することが目的です。

3. 研究方法

この研究は、2018年3月から2022年10月までの間に、東京歯科大学水道橋病院保存科と有楽町デンタルオフィスを受診されて歯内・歯周疾患の治療を受けられた患者様の、症状やエックス線画像、病理検査の結果などの医療情報を用いて、治療前後の状態を比較することにより、歯髄の存在が歯内・歯周疾患の治癒に影響するか調査いたします。

4. 研究期間

本研究の研究期間は、2022年11月24日~2026年3月31日です。

5. 研究により得られた結果等の説明に関する方針

研究により得られたデータに関しましては、学会発表、学術雑誌への投稿で使用いたしますが、個人が特定できるような情報は一切公表いたしません。また、学会の発表(論文投稿)をもって説明にかえさせていただきます。

6. 個人情報等の取り扱い

この研究に関わって収集される資料や医療情報は外部に漏洩することのないよう、慎重に取り扱います。解析は、氏名、住所、生年月日等の個人情報をデータ加工した後に解析を行うため、個人が特定されることはありません。患者様に関する資料および医療情報は、歯内療法学講座内の固定された鍵付き

の書庫にて厳格に管理いたします。情報管理責任者は山田雅司です。また、研究終了後に5年間保管した後、使用したすべてのデータはシュレッダー処理および完全消去を行います。

7. 研究に関する情報公開の方法

解析結果は収集・解析され、比較検討された後に、学術雑誌に報告されます。しかしながら、個人情報は収集されないため、漏洩することはございません。

8. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益 患者様に生じる負担、リスクはございません。

9. 倫理審査委員会の承認

本研究は、東京歯科大学倫理審査委員会の審査を経て、学長の承認を得ております。

10. 研究協力の撤回について

ご自分のデータを使用されたくない場合は、下記担当者までお申し出ください。その際は、不同意書をお渡しいたしますので、必要事項をご記入の上ご提出をお願い致します。それによって患者様が不利益な扱いを受けることはございません。

11. 費用等に関すること

これまでの治療の中で撮影した画像や資料を使用いたしますので患者様に新たな負担が生じることはございません。また、本研究にご協力いただくことによる謝金はございません。また、利益相反はございません。

本研究に関するご質問やご意見がある場合は、下記へご連絡下さい。

お問い合わせ先

東京歯科大学 歯内療法学講座

研究責任者(情報管理責任者) 水道橋病院 山田雅司

連絡先 〒101-0061

東京都千代田区神田三崎町2-9-18

東京歯科大学 歯内療法学講座

電話 : 03-6380-9136