

「課題名：歯周治療の症例報告を用いたデータベース構築」にご協力いただく方へ

(1) 研究の概要について

承認番号： 研 2401-023

研究期間： 倫理審査委員会承認後から 2025 年 3 月 31 日

情報の利用または提供開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

研究責任者：歯科（歯周科部門） 高柴正悟

<研究の概略>

過去に歯周科外来に通院されていて、日本歯周病学会の専門医，認定医，認定歯科衛生士の申請症例としてまとめられた臨床データを匿名化し，データベースとして統合します。このデータベースをもとに，国内における歯周病の治療指針やリスクの管理，治療効果について解析し，新しい臨床エビデンスの構築を目指しています。すでに行われた治療の情報を症例報告書から抽出して行う研究のため，新たにご協力いただくことはありません。この研究は東京医科歯科大学が主機関となり，国内の他の大学等と行う多機関共同研究です。

(2) 研究の意義・目的について

これまで行った歯周病治療の情報を収集し，分析することを目的としています。

(3) 研究の方法について

担当医および担当歯科衛生士が日本歯周病学会の専門医・認定医・認定歯科衛生士に症例報告として治療内容がすでに仮名化された臨床データを収集し，その病態や治療効果の分析を行っていき

ます。研究に用いる臨床データは、年齢、性別、喫煙歴、内科的な疾患（糖尿病など）、歯ぎしりの有無、歯周炎の検査値（歯周ポケット深さ、プロービング時の出血、歯の動揺度、プラークコントロールレコード）、および口腔内写真とエックス線写真になります。日本歯周病学会への申請データは株式会社 FOD 社製のソフト「JSP-Chart Ver4」に検査値などを入力することで構成されているため、FOD 社の協力の下、仮名化された患者さんの検査値をデータベースへと出力を行います。

なお、複数の施設から集積されたデータの評価・解析は本学および各施設で行います

・共同研究施設： 東京医科歯科大学歯周病学分野

昭和大学歯科病院歯周病学講座

東北大学大学院歯学研究科歯内歯周治療学分野

日本歯科大学生命歯学部歯周病学講座

日本大学歯学部附属歯科病院歯科衛生室

文教通り歯科クリニック

（４）試料等の保管と、他の研究への利用について

データは岡山大学歯周病態学分野研究室に研究終了後 10 年間保管します。またデータの二次利用に際しては、新たな研究計画の立案時点で倫理審査委員会に諮り、承認を得ます。

（５）予測される結果（利益・不利益）について

過去に行われた治療の情報を収集させていただく研究のため、不利益を被ることはありません。

（６）研究協力の任意性と撤回の自由について

今回は、研究のために患者さんへ何か特殊なことをするのではなく、通常の診療のために計測したデータの一部のみを用いる研究ですので、改めてお一人ずつから同意は頂かず、研究に参加したくない方のみ対象から除外する「オプトアウト」という方法をとっております。本研究の調査対象者・代諾者の方で調査に同意されない方は、2024年4月までに担当医にお申し出ください。ご連絡いただければ調査の拒否ができます。調査を拒否した場合でも、そのことであなたが治療上不利を被ることはありません。調査拒否後のデータは関連法規に則り廃棄処分します。

(7) 個人情報の保護について

この研究に使用するデータは担当医により既に仮名化されて日本歯周病学会へ提出のものとなります。万が一、症例の詳細について調査が必要な際は担当医が診療録を確認することで行いますので、本研究に係わる者は患者様の個人情報には接することはありません。また医療情報が外部に流出したり、目的外に利用されたりしないように十分に配慮して適切にこれを保護します。

(8) 研究に関する情報公開について

最終的な研究の結果は、他の患者さんの情報とともに集計され、学術論文や学会等で発表されることとなりますが、その場合でも、あなたのお名前や個人を特定できるような個人情報が使われることはありません。

(9) 費用について

費用の負担また謝礼のお支払いはありません。

(10) 研究資金および利益相反について

本研究は特定非営利活動法人日本歯周病学会の研究予算を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたり、利益相反マネジメント委員会に申告を行い、承認されています。

※利益相反とは、研究者の所属機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか、結果の公表が公正に行われたいのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(11) 問い合わせ等の連絡先

研究者連絡先：岡山大学病院 歯科（歯周科部門） 高柴正悟

086-235-6675（対応可能時間帯：平日 8:30～17:00）

E-mail: stakashi@okayama-u.ac.jp

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。