

当院にて詰めもの、被せものの治療を受けられた患者様へ

この度、東京歯科大学保存修復学講座を中心に、以下の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

各種修復法による処置後の修復物の口腔内生存分析に関する研究

2. 研究目的

現在、う蝕(むし歯)に対する修復物(詰めもの、被せもの)を用いる治療方法には、歯科医療技術の進歩等に伴い、複数の手技や材料が用いられています。しかし、お口の中で修復物が使用されると、様々な理由により再び治療が必要となること(再治療)は少なからず生じています。そこで本研究では、修復物の生存分析(お口の中で使用されている期間、再治療となった理由等の分析)を行い、修復物の使用可能期間を効果的に延長できる可能性の要因を調べることを目的としています。

3. 研究方法

この研究は、2012年1月から2020年9月までに東京歯科大学水道橋病院で修復物を用いて治療を行った患者様の診療報酬請求明細書データ(保険診療の請求データ)を対象とさせていただきます。患者様の修復物の装着日及びその事由、再治療となった場合の再治療日及びその理由について、東京歯科大学水道橋病院が保有している保険診療の請求データを分析することとしています。

4. 研究期間

本研究の研究期間は、2020年10月16日～2023年3月31日です。

5. 個人情報等の取り扱い

個人情報の保護の観点から、患者様の個人名ではなく、カルテ番号のみでデータ抽出を行い、患者様のカルテ番号と個人名が関連付けられるような調査項目は設定しません。このため、研究責任者が保有する個人情報は患者様のカルテ番号のみであるため、患者様個人の匿名性が保たれています。

また、研究責任者が保管する匿名化されたデータは、研究責任者を情報管理責任者とし、大学内のネットワークから遮断されパスワード管理された専用のPCのハードディスク内に保管し、厳格に管理いたします。

6. 研究に関する情報公開の方法

本研究の成果は、関連学会での発表及び論文投稿を行わせていただきますが、患者様の個人情報は匿名化されデータとして解析されるため、個人が特定されることはありません。

7. 研究協力者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

本研究の実施にあたっては、東京歯科大学水道橋病院が保有する保険診療の請求データのみを利用するため、研究の進行に伴って患者様に生じる負担並びに予測されるリスクはございません。

8. 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。

9. 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、以下のお問い合わせ先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。

10. 費用等に関すること

本研究において、患者様の経済的負担、謝金はございません。また、本研究は企業等との共同研究として実施しないため、利益相反に関する状況が発生することはありません。

本研究に関するご質問やご意見がある場合は、以下へご連絡下さい。

お問い合わせ先

東京歯科大学 保存修復学講座

研究責任者(情報管理責任者) 村松 敬

連絡先 03 - 6380 - 9127