

当院にてマイクロスコープを使用した歯根端切除術を受けられた患者様へ

～研究への協力をお願い

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

マイクロスコープを用いた歯根端切除術の予後とその治癒に影響する要因の調査

2. 研究目的

歯根端切除術とは根管治療（虫歯が原因で歯根の先端にできた顎の骨の中の病気の治療）を行なっても良くならない場合に、病気の原因である感染した歯根の先端と病変を、外科的に摘出することで治癒を期待する手術のことです。さらにマイクロスコープを用いて行なった場合に、高い成功率を示すことが報告されており、その有効性から近年保険診療でも認められました。しかし、成功率に関して、海外での報告はございますが、国内での十分な調査は少なく、その成功にどのような要因が関係しているのか十分に調査する必要があると考えられます。今回我々は、治療前後の状態やエックス線画像、病理組織検査の結果を収集してマイクロスコープを使用した歯根端切除術の成功率とその成功に関する要因を調査することを目的しております。

3. 研究方法

この研究は、マイクロスコープを使用して歯根端切除術を行った、2016年3月から2022年8月までに東京歯科大学水道橋病院と千葉歯科医療センターを受診された患者様の、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、マイクロスコープを使用した歯根端切除術の成功率と、その成功に関する要因を調査いたします。

4. 研究期間

本研究の研究期間は、2022年9月28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、個人情報収集されないため、漏洩することはありません。

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、リスクはありません。

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ありません。

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ありません。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 水道橋病院 山田雅司

千葉歯科医療センター 藤井理絵

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

千葉歯科医療センター

〒261-8502

千葉市美浜区真砂1-2-2

電話 : 043-270-3900