

研究へのご協力をお願い

研究課題名「歯周病の新しい評価方法と唾液中の細菌との関連性」

東京歯科大学 口腔インプラント学講座

研究責任者：准教授・伊藤 太一

この度、東京歯科大学千葉歯科医療センター口腔インプラント科において下記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。

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。

1. 研究目的と意義

歯周炎における歯茎の炎症や骨の吸収は、歯周病原細菌により引き起こされる反応です。

2008年に Nesse らが、歯周ポケットの深さと検査時の出血の有無から歯周ポケットの炎症レベルを面積で算出する方法である歯周組織炎症表面積（PISA：Periodontal Inflamed Surface Area）を報告しました。この値は歯周炎の程度だけでなく、炎症の広がりや数値化できます。これにより近年、PISA と他の因子との関連を調査する臨床研究が進められています。

本研究は、インプラント科初診患者に行った歯周組織検査より算出した PISA と歯周病原細菌の関連性を調査することを目的としています。

2. 研究方法

＜この研究にご参加いただく方＞

2022年1月～2022年12月までに東京歯科大学千葉歯科医療センター口腔インプラント科に来院された初診患者様

＜この研究の実施内容・方法＞

本研究(後ろ向き研究)は東京歯科大学千葉歯科医療センター口腔インプラント科において初診患者様の初回検査日の歯周組織検査と口腔内細菌検査のデータを使用し、PISA と歯周病原細菌を調査するものです。また、問診票やカルテから喫煙歴や患ったことのある病気に関する記載を使用させていただきます。

＜ご協力いただく事項＞

既に検査によって得たデータを用いて研究を行いますので、新たにご協力いただく事項はございません。

＜研究期間＞

本研究の研究期間は、2023年3月17日～2025年3月31日です。

3. 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

これまでの治療で用いた診療録（カルテ）を用いるため新たに患者様に生じる負担およびリスクはございません。

4. 個人情報等の取扱い

個人識別情報を含む情報を保護するため、全ての資料を番号化し、個人を特定できないように処理した後、データ解析を行います。個人識別情報の管理には他のコンピューターやインターネットに接続されていないコンピューターを使用し、その情報は外部記憶装置に保存して、情報管理責任者が保管場所に厳重に保管致します。また、データ解析に使用した情報、試料は研究責任者が5年間保管した後、廃棄致します。

5. 研究に関する情報公開の方法

＜研究計画書の開示＞

患者様のご要望に応じて、他の患者様の個人情報等の保護及び本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書(研究方法などに関する資料)を閲覧いただくことは可能です。

希望される場合は、研究責任者、研究者までお申し出ください。

＜研究成果の公表＞

本研究結果は、日本歯周病学会または日本口腔インプラント学会等で報告するとともに、**Clinical Oral Implants Research** への論文投稿を予定しております。個人情報の守秘義務を遵守し、上記の目的以外には使用致しません。

6. 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。

7. 費用等に関すること

これまでの治療で用いた診療録（カルテ）を用いるため新たに患者様に生じる費用や来院はございません。また、企業等との利益相反もございません。

本研究に関するご質問やご意見がある場合は、下記へご連絡ください。

お問い合わせ先

東京歯科大学 千葉歯科医療センター 口腔インプラント科

研究責任者（情報管理責任者） 伊藤 太一

連絡先 〒261-8502

千葉県千葉市美浜区真砂 1-2-2

電話番号：043-270-3653