

研究へのご協力をお願い

研究課題名 「千葉市保健医療センター休日救急診療所歯科の全身管理下歯科治療に関する臨床統計」

東京歯科大学 口腔健康科学講座

研究責任者：講師・野口智康

この度、東京歯科大学 口腔健康科学講座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、下記の問い合わせ先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

2018年4月1日から2023年3月31日の千葉市保健医療センター休日救急診療所歯科における5年間のデータを解析し、基本的な統計（年齢、性別、疾患）や治療の内容、全身の管理法（血圧計などのモニターや全身麻酔法など）、緊急な対応が必要であったかどうか、治療後のお口の中の具合、栄養状態や全身状態についてデータを集めて分析を行います。過去の調査と比較することで最近の傾向を調査します。過去の調査と比較することは歯科医療や社会にとって重要であると考えています。

2. 研究方法

＜この研究にご参加いただく方＞

2018年4月1日から2023年3月31日に千葉市保健医療センター休日救急診療所歯科に来院した175名（のべ595例）すべてを予定しています。

＜この研究の実施内容・方法＞

過去の診療録から年齢、性別、疾患名、歯科治療の内容、全身管理の方法、緊急対応が必要であった方の人数と詳細、救急車で搬送をした方の人数と詳細、患者様の治療後のお口の具合、栄養状態や全身状態（臨床検査値、来院時の血圧や脈拍、体重など）についてのデータを分析します。平均値や中央値の算出などの基本的な統計を行います。患者様の治療後のお口の具合、栄養状態や全身状態については改善したか、変わらないか、悪化したかを一般的な基準値から3つに分類し、その割合を調べます。最近の傾向を過去の報告と比較しながら考察します。

＜ご協力いただく事項＞

過去のデータを使用しますので新たに協力していただくことはありません。

＜研究期間＞

本研究の研究期間は、2023年5月26日～2026年3月31日です。

○この研究に係る既存試料・情報の提供のみを行う機関

	研究機関名
1	千葉市歯科医師会 千葉市保健医療センター休日救急診療所歯科

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

患者様に考えられる負担やリスクはありません。また、本研究により特別な対応が必要な患者様の歯科医療に更なる発展が期待できます。

4. 個人情報等の取扱い

本研究は患者様の診療録のデータを用いますが、千葉市保健医療センター休日救急診療所歯科で個人が特定出来ないように加工したデータを東京歯科大学で分析します。また、得られた情報はセキュリティー対策の行われた研究専用のPC及びバックアップ用記録装置のみで保管します。得られたデータは研究成果報告後5年間保管した後、研究責任者が削除致します。

5. 研究に関する情報公開の方法

<研究計画書の開示>

研究計画書の開示は閲覧のみになりますが、ご希望の場合は下記問い合わせ先までお申し出ください。

<研究成果の公表>

学会発表や論文で公表いたします。その際個人が特定される情報は使用されません。

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

費用の負担や謝金は一切生じません。また、本研究に公表すべき利益相反はありません。

本研究に関するご質問やご意見がある場合は、下記へご連絡ください。

お問い合わせ先

千葉市保健医療センター休日救急診療所歯科

043-244-5353

研究責任者（情報管理責任者）

東京歯科大学 口腔健康科学講座 野口智康

03-5275-1795