

## 研究へのご協力をお願い

### 研究課題名「東京歯科大学矯正歯科における先天性疾患患者に関する実態調査 -唇顎口蓋裂単独症例を除くその他の疾患について-

東京歯科大学 歯科矯正学講座

研究責任者：講師・有泉 大

この度、東京歯科大学歯科矯正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

現在、厚生労働大臣が定めた歯科矯正治療の保険適用となる先天性疾患は60を超えております。しかしながら、東京歯科大学における各疾患の来院患者様の割合やその疾患に関わる病態の傾向などに関する実態は明らかではありません。この研究において疾患ごとの受診割合、未だ保険適用となっていない疾患の受診傾向を把握したいと考えております。そのことで、受診割合が低い疾患の主治医に対して歯科矯正が保険適用になることを通知し同様の疾患をお持ちの患者様に情報提供して頂くことや、千葉歯科医療センターでの各疾患の受診者数を知ることで治療に対する不安の軽減や、同様の疾患をお持ちの患者様がどの医療機関を受診するかの判断に迷われた時の一助として頂くことなどの有益な情報提供を行うことが可能となります。

#### 2. 研究方法

<この研究にご参加いただく方>

1981年9月から2022年12月までに唇顎口蓋裂以外の先天性疾患をお持ちで千葉歯科医療センター（旧千葉病院）にて歯科矯正診断を受けられた方です。

<この研究の実施内容・方法>

対象者の方の診断記録の内、性別、初診時年齢、疾患名、疾患が左右どちらに現れたか、紹介元医療機関名、受診当時の対象者の居住都道府県名（個人の住所ではありません）、口蓋裂の有無、永久歯が欠如している部位、歯並びの種類、レントゲン分析の結果（数値のみ）の情報を取り出し個人が特定できない状態にして解析を行います。

<ご協力いただく事項>

既存の記録のみを使用するため、患者様に新たにご協力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～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

本研究に用いる資料は、通常の治療を受ける際に得られる資料を研究対象としているため、患者様に研究のための新たな資料を得るための検査を求めることはありません。

本研究の利益としては、同一の疾患をお持ちの方が他にいらっしゃることが明らかになり、千葉歯科医療センターで治療を受けている、あるいは受けようとしている先天性疾患の患者様が不安を抱くことなく治療を受けに来て下さるようになることを期待しております。

### 4. 個人情報等の取扱い

本研究に用いる情報は、住所、氏名などの患者様の個人が特定される情報が入力されることはありません。研究に使用する情報は、対象者が第三者により特定できない符号化による仮名加工化を行い、歯科矯正学講座有泉大講師の管理のもと、当講座研究担当者のみで取り扱います。

パスワード付き外部接続の記録媒体（外付けハードディスク）にデータを記録し、鍵付きの棚で保管します。日本学術会議によるガイドラインに則り、論文発表後10年間はデータを保存しその後は、解析に用いたすべての情報をデータ管理責任者が消去します。

なお、データを二次利用しその他の研究を行う場合は、再度、倫理審査委員会に研究計画を提出し、審議します。

### 5. 研究に関する情報公開の方法

#### <研究計画書の開示>

下記のお問合せ先にご連絡を頂いた方は、公開可能な範囲での閲覧は可能です。

（他の研究対象者等の個人情報やこの研究計画の全容が他の研究者に漏れない程度の限定された情報量になります。）

#### <研究成果の公表>

日本矯正歯科学会で発表し、その後、歯科矯正学関連雑誌に公表する予定です。

### 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

本研究において患者様へ新たな費用負担、謝礼はございません。

本研究の研究者全員において開示すべき利益相反（資金提供を受けている特定の企業や団体など）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 歯科矯正学講座

研究責任者（試料・情報管理責任者） 有泉 大

連絡先 03-5275-1724（水道橋病院 矯正歯科受付）