

当院にて口腔インプラント治療を受けられた患者様へ

この度、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。内容をお読みになり、ご理解いただけましたら、研究にご協力くださいますようお願いいたします。

1. **研究課題：**インプラント周囲炎罹患率の調査
2. **研究目的や意義：**インプラント周囲炎の罹患率を調査した論文は数多くありますが、その結果には1~47%と開きがあります。この原因は各研究におけるインプラント周囲炎の定義の違いによるものと言われております。2018年に米国とヨーロッパの歯周病学会が合同で新たなインプラント周囲粘膜疾患の分類を定義しました。本研究は、新たなインプラント周囲炎の症例定義に則り、メンテナンス来院患者様のインプラント周囲炎罹患率を調査することを目的としております。
3. **研究方法：**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て、2019年4月から2019年12月にメンテナンスのため来院された患者様を対象と致します。使用する試料は東京歯科大学千葉歯科医療センターで保管している診療録およびエックス線画像のデータと致します。これらに含まれる情報からインプラント周囲炎罹患率を分析・検討します。
4. **研究に関する情報公開の方法：**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。
5. **個人情報の取り扱い：**個人識別情報を含む情報を保護するため、全ての試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。
6. **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）およびエックス線画像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。
7. **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。
8. **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ございません。
9. **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）およびエックス線画像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、下記担当者へご連絡下さい。

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