

当院にて歯内歯の根管治療を受けられた患者様へ

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。
内容をお読みにになり、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. 研究課題名

マイクロスコープを用いて行った歯内歯の根管治療における予後調査

2. 研究目的

歯内歯は陥入歯とも呼ばれており、歯の中に小さい歯があるようにみえる、虫歯や根の先の病気などの疾患になりやすい歯のことをいいます。そして根の先の病気になると、通常の歯に比べてその形が複雑なため、治療が難しいと言われています。また、上顎側切歯（前から2番目の歯）における発現率は数%であるといわれており、歯科医師が遭遇することが少なく、その対応と治療に細心の注意が必要となります。今回我々は、マイクロスコープ（手術用顕微鏡）を用いて歯内歯の根管治療を行った医療情報を収集して、その治療法と成功率に関して調査したいと考えております。

3. 研究方法

この研究は、歯内歯の治療としてマイクロスコープ（手術用顕微鏡）下で歯の根管治療を行った患者様の診療記録、エックス線画像（デンタルエックス線画像、コーンビーム CT 画像）、口腔内写真、マイクロスコープ画像を用います。これらの患者様の医療情報をもとに、治癒状態を評価する AAE(American Association of Endodontists)の基準に基づいて、痛みの有無やかむことができるか、エックス線画像から病変の状況の評価し、病変が治癒するまでにかかった期間や病変の治癒の経過を調査します。

対象は、2018年3月から2020年3月までに、東京歯科大学水道橋病院で受診し、治癒後1年間経過観察に来診された患者様です。研究期間は2022年3月までを予定しております。

4. 個人情報等の取り扱い、研究に関する情報公開について

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。解析は東京歯科大学歯内療法学講座で行います。氏名、住所、生年月日等の個人情報を匿名化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、データは学会発表、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。

個人情報は暗号処理化し、パスワードロックしたハードディスクで厳重に保管いたします。研究が終了し、ハードディスクを破棄する際には物理的に破壊し、データ流出は起きないように配慮いたします。

5. 研究協力者に生じる負担ならびに予測されるリスク及び利益

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や謝金はございません。また、利益相反はございません。

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. 研究協力とデータ提供拒否の自由

本研究のご協力をいただくことに関しては患者様の自由意思に基づくものです。データ提供の拒否によって不利益な扱いを受けることはありません。データ提供を拒否する場合は不同意書を提出していただくこととなります。その際は、研究責任者もしくは研究分担者にお問い合わせください。

お問い合わせ先

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。

東京歯科大学 歯内療法学講座

研究責任者（情報管理責任者） 山田雅司

研究分担者 佐古 亮、田宮資己

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