

## 2021年7月～倫理審査委員会承認日までに本院の歯科(むし歯科)で、変色歯 でホワイトニング治療を受けた方へ

### 研究 ホワイトニング材の長期的臨床評価 の実施について

#### 1. 本研究の目的および方法

##### 【研究の意義目的】

ホワイトニングは、変色歯に対して行われる審美歯科治療であり、歯を切削することなく色調を改善する低侵襲的な治療法です。徳島大学病院においてもホワイトニング治療を行っています。近年、人々の口腔内に対する審美的な意識や関心は高まり、ホワイトニングを希望する患者さんが増えてきています。この度、ホームホワイトニング材「オパールエッセンス Go」が国内で新たに承認されましたが、その漂白効果についてはまだ明らかではありません。本研究では、これまで徳島大学病院歯科(むし歯科)で使用しているホワイトニング材「オパールエッセンス 10%」「ティオンホームプラチナ」に加え、新規承認ホワイトニング材の有効性(漂白効果、後戻りの傾向および口腔内症状の発現)について長期的な評価をすることを目的としております。本研究により「オパールエッセンス Go」の漂白効果(効果の程度および持続時間)を示すことができれば、歯の漂白のためにホワイトニング材の新しい選択肢を増やすことができます。それによって、患者さんの症例の適応やライフスタイルに合わせたホワイトニング材の選択ができ、ホワイトニングを希望している患者さんの要望に応えることができるようになります。さらにホワイトニング治療をすることによって QOL が向上し、患者さんの口腔衛生意識が高まり、う蝕や歯周病などの口腔疾患の予防にも繋がる考えられます。

##### 【研究の方法】

2021年7月から倫理審査委員会承認日までにホワイトニング治療を受けられた方が対象です。この研究では、ホワイトニング治療において問診、処置前検査、処置終了時検査、メンテナンス時検査(処置後1, 3, 6, 12か月)時の口腔内検査および色調検査から得られた情報をデータとして収集し、漂白効果を明らかとすることによってホワイトニング材の有効性を長期的に評価します。この臨床研究全体の実施期間は倫理審査委員会承認日から2025年3月31日までです。予定症例数はホワイトニング材につき50症例です。本研究は、倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

#### 2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

##### 【収集する情報】

- ・問診:年齢・性別・喫煙歴・薬剤、嗜好品の摂取状況等
- ・処置前検査、処置終了時検査、メンテナンス時検査(処置終了後1, 3, 6, 12か月)時の口腔内検査、色調検査の結果および口腔内写真

##### 【保管方法】

研究に用いられる情報に含まれるあなたの個人情報等について、個人識別情報(氏名、生年月日、住所など)を除去して代わりに新しく記号だけをつけ、個人を特定できないようにします。この記号と個人識別情報の対応表は、再生歯科治療学分野の研究責任者が厳重に管理し、他に漏れることはありません。また、この研究で収集したあなたの情報は、記録保管責任者(保坂啓一)のもとに再生歯科治療学分野の鍵のかかる保管場所において、本研究の終了を報告してから5年、又は最終の研究結果が公表されてから3年、又は本試験の結果が医学雑誌等に発表されてから10年間、適切に保管された後に復元できないような形で廃棄します。

### 3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

### 4. 研究資金および利益相反管理について

本研究は、本学の講座研究費で実施されます。特別な研究資金はありません。また、本研究で使用するオパールエッセンス Go を製造販売業者である ULTRADENT JAPAN (株) から無償提供を受けますが、本研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を行うことは一切ありません。本研究の利害関係について徳島大学大学院医歯薬学研究部利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ています。

### 5. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

### 6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】

徳島大学

【研究責任者】

大学院医歯薬学研究部再生歯科治療学分野・教授

保坂 啓一

【連絡先】

徳島大学病院・歯科(むし歯科)・講師

細川 育子

電話番号:088-633-7370(平日 8:30~16:30)

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。