

2012年4月～2030年9月の間に、本院の口腔管理センターに
周術期口腔機能管理で受診された口腔インプラント補綴装着者の方へ。

研究 当院での周術期口腔機能管理におけるインプラント補綴装着者の臨床的検討 の
実施について

1. 本研究の目的および方法

当院口腔管理センターにおいては、2012年から周術期口腔機能管理を実施していますが、インプラント補綴を装着した受診者が増加してきています。インプラント補綴に関する問題、周囲炎や歯冠形態不良、咬合不調に対しては、専門外来である口腔インプラントセンターに院内紹介して、随時処置対応しています。

今回、このようなインプラント補綴装着者の実態と治療リスクを把握し、周術期口腔機能管理におけるインプラント補綴への対応を構築することを目的とし、現状の調査を行います。

対象は、当院口腔管理センターを受診し、インプラント補綴を装着している方になります。

調査方法は、電子カルテ内の診療情報（術前、術中・術後の診療録、エックス線写真、等）を用いて、周術期口腔機能管理における口腔の状態とインプラント補綴の状態を抽出し、統計処理を行います。

調査対象の期間は、2012年4月から2030年9月30日までの間で、口腔管理センターを受診されたインプラント装着者の500名を対象者に予定し、徳島大学病院医学系研究倫理審査委員会の承認を得て、実施します。

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

今回の調査は、電子カルテ内の診療情報（術前、術中・術後の診療録、エックス線写真、等）を対象として、インプラント補綴の状態、周囲炎の有無、残存歯の状態、等を評価します。

電子カルテシステムから抽出した診療情報データおよび評価票データは、匿名化のために対比表を作成して識別コードを付与した上で、研究期間の2030年9月30日から3年間までを保存期間として、研究責任者の口腔インプラントセンター准教授友竹偉則が口腔インプラントセンター研究室の臨床研究専用のパソコンで管理します。廃棄方法は、研究終了後および保存期間以降、速やかにデータ消去を行います。

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

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

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。

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】 口腔インプラントセンター

【研究責任者】 口腔インプラントセンター・ 准教授・ 友竹偉則

【連絡先】 口腔インプラントセンター・ 准教授・ 友竹偉則
歯科J受付 088-733-7370

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。