

2023年1月～2024年12月に川原歯科医院で、歯科メンテナンスを受けた3～6歳幼児の保護者の方へ

研究 定期的な歯科メンテナンスを受けている3～6歳幼児のう蝕経験に関連する要因 の実施について

1. 本研究の目的および方法

2023年1月から2024年12月の間に当院で定期的な歯科メンテナンスを受けた3～6歳幼児を対象に、カルテ情報を用いて後方視的に解析し、う蝕経験に関連する要因を明らかにします。

研究全体の実施期間は研究機関の長の許可日から2029年3月31日までです。対象者数は72名です。本研究は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認後、各研究機関の長の許可を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

情報：年齢、食事摂取頻度、う蝕治療経験、歯科メンテナンス、Dentocult® SM キットを用いたミュータンス連鎖球菌（むし歯菌）のレベル、フッ化物配合歯磨剤の使用抽出データは、個人と関わりのない記号に置き換えて加工します。加工にあたっては対応表を作成し、対応表は川原歯科医院の院長川原博雄が適切に管理を行い外部への提供は行いません。

保管方法：本研究で収集した情報は、研究の中止又は終了後5年の間、保管します。鍵のかかる保管庫にて適切に保管します。本研究に係わる必須文書も鍵のかかる場所で保存し、本研究以外に使用しません。情報は徳島大学病院では、『徳島大学保有個人情報の保護に関する規則』に従い管理します。個人情報の管理について責任を有する者（徳島大学においては個人情報の保護管理者）は松香芳三教授とし、顎機能咬合再建学分野医局にて鍵のかかる場所で、適切に保管・管理します。共同研究施設の川原歯科医院では個人情報の管理について責任を有する者は川原博雄院長とし、管理場所は院長室の本研究用PC（外部ネットワークとの接続は無し）とします。

3. 本院以外の研究機関等への試料・情報の提供

本研究に関わる研究機関を除く他機関への情報は提供しません。

4. 研究の実施体制

〈研究代表機関〉

徳島大学 歯学部 松香 芳三 教授

徳島大学 歯学部 大倉 一夫 講師

徳島大学 歯学部 井上 美穂 助教

〈共同研究機関〉

川原歯科医院 川原 博雄 院長

5. 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。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。

6. 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。研究代表者は、利益相反に関する状況を毎年把握します。

7. 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。

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（川原歯科医院 院長 川原博雄）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。

8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究責任者】

医歯薬学研究部顎機能咬合再建学分野・助教・井上美穂

【連絡先】

医歯薬学研究部顎機能咬合再建学分野・助教・井上美穂 電話番号(088) 633-7350
川原歯科医院・院長・川原博雄 電話番号(0883) 63-5560

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。