

「課題名：エンドペリオ病変を有する歯に関する後ろ向き研究」
にご協力いただく方への説明書

(1) 研究の概要について

承認番号： 第 D2021-053 番

研究期間： 歯学部倫理審査委員会承認後から 2027 年 3 月 31 日

研究責任者：東京医科歯科大学病院 歯周病外来 水谷幸嗣

<研究の概略>

過去に歯周病外来に通院されていて、根管治療を行った患者さんを対象とする、過去に遡ってデータを集める観察研究です。歯周病外来およびむし歯外来で行われた根管治療の記録をまとめて、治療効果などの調査をします。すでに行われた治療の情報をカルテから抽出して行う研究のため、新たにご協力いただくことはありません。

(2) 研究の意義・目的について

歯周病と歯内病変が併発すると、難治性であることが知られていますが、それに対する効果的な治療術式はまだ確立されていません。歯周病外来でこれまで行ったそれらの治療の情報を収集し、分析することを目的としています。

(3) 研究の方法について

2015 年 4 月から 2021 年 3 月までに東京医科歯科大学歯学部附属病院歯周病外来を受診し、歯周病外来およびむし歯外来で根管治療をした方が対象となります。治療の際にカルテに記載したデータを収集させていただき、集計、分析を行っていきます。

(4) 試料等の保管と、他の研究への利用について

データは東京医科歯科大学歯周病学分野研究室に研究終了後 10 年間保管します。

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

過去に行われた治療の情報を収集させていただく研究のため、不利益を被ることはありません。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

今回は、研究のために患者さんへ何か特殊なことをするのではなく、通常の治療のために計測したデータの一部のみを用いる研究ですので、改めてお一人ずつから同意は頂かず、研究に参加したくない方のみ対象から除外する「オプトアウト」という方法をとらせていただきます。本研究の調査対象者・代諾者の方で調査に同意されない方はお申し出ください。ご連絡いただければ調査の拒否ができます。調査を拒否した場合でも、そのことであなたが治療上不利益を被ることはありません。調査拒否後のデータは関連法規に則り廃棄処分します。

(7) 個人情報の保護について

この研究に参加いただいた場合、患者さんの個人情報（カルテ番号、生年月日）と診察の結果得られる診療情報など、個人情報は参照させていただきますが、集計する際は、すべて、匿名化を行い、本研究に係わる者のみがかかります。私たちは、これらの情報が外部に流出したり、目的外に利

用されたりしないように十分に配慮して適切にこれを保護します。

(8) 研究に関する情報公開について

最終的な研究の結果は、他の患者さんの情報とともに集計され、学術論文や学会等で発表されることとなりますが、その場合でも、あなたのお名前や個人を特定できるような個人情報が使われることはありません

(9) 費用について

費用の負担また謝礼のお支払いはありません。

(10) 研究資金および利益相反について

本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、利益相反マネジメント委員会に申告を行い、承認されています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(11) 問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：東京医科歯科大学病院 歯周病外来 水谷幸嗣

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5488 (ダイヤル) (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

苦情窓口：東京医科歯科大学歯学部総務係

03-5803-5404 (対応可能時間帯：平日 9:00～)

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。