

2000 年 1 月から 2023 年 12 月までに
東京科学大学にてクラウン・ブリッジの治療を受けた方へ

(1) 研究の概要について

研究題名： 東京科学大学病院における補綴装置種別歯科技工物数の推移に関する観察研究

承認番号： S2024-001

研究期間： 2024 年歯学系倫理審査委員会承認後から 2029 年 3 月 31 日まで

研究責任者：

東京科学大学病院 高齢者歯科学分野 助教 大沼 啓
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45
電話:03-5803-5585(ダイヤルイン)

(2) 研究の意義・目的について

クラウンやブリッジなどの被せ物に使われる材料は時代とともに変わってきました。昔は、金属の被せ物がよく使われていましたが、金属の色が目立つことが気になる場合には、金属の上に陶材を盛った陶材焼付鑄造冠（Porcelain Fused Metal: PFM）という方法が使われてきました。この PFM は審美領域の被せ物治療において、長い間主流の材料でした。しかし、陶材部の破損や、裏側の金属色の露出などの問題点もありました。そこで、近年では金属を使わないオールセラミックスという材料が用いられるようになりました。例えば、二ケイ酸リチウムガラスやジルコニアという材料です。これらは陶材よりも強度が高く、PFM の代わりとして使用されることが多くなってきています。しかし、過去から現在に至るまで、どの材料がどれだけ使われてきたかを数値で示した研究はありません。したがって、本研究では東京科学大学病院におけるクラウン・ブリッジの受注数を材料別に分析することで、過去から現在に至るまでの材料の変遷について明らかにすることを目的とします。

(3) 研究の方法について

東京科学大学病院の歯科技工部にて2000年1月～2023年12月の間に受注・製作されたクラウン・ブリッジ23年分のデータを抽出、評価します。金属クラウン、PFM、二ケイ酸リチウム、ジルコニア、CAD/CAM冠（ハイブリッドレジン）に関し、補綴装置別

(クラウン、ブリッジ) にその受注数をカウントします。

(4) 必要な時間

既にあるデータを抽出するのみのため、研究対象者が本研究に参加するための時間は不要です。

(5) 被験者として選定された理由

東京科学大学病院にてクラウン・ブリッジの製作をしている 20 歳以上の方となります。

(6) 試料等の保管と、他の研究への利用について

記録されたデータは、ただちにお名前などの個人情報をわからないように加工(暗号化)し、研究責任者(大沼 啓)が管理いたします。他の研究には使用しません。また、本学の方針に従い、論文の根拠となるデータは発表後 10 年間保管します。なお、この研究に参加する同意を撤回された場合は、直ちに処分させていただきます。

(7) 予測される危険や不利益について

個人情報の保護における不利益が考えられます。

(8) 研究協力の任意性と撤回の自由について

この研究への参加は自由意思によるものであり、希望されない場合は辞退することが可能です。もし、ご自身のデータの使用中の中止を希望された場合も、患者さんの不利益になることは一切ありません。また、その後の治療に影響が出ることも一切ありません。得られたデータは研究以外には使用せず、研究終了後に確実に破棄します。また、本研究から離脱された場合も同様に破棄します。

(9) 個人情報の保護について

本研究で得られるデータは、分析に関与する関係者のみで処理し、直ちに特定の個人を識別できないように加工し、厳重に保管いたします。研究成果の発表にデータを提示することはありますが、氏名などの個人情報が公表されることはありません。

(10) 研究成果の公表について

本研究の実施に先立ち公開データベースに登録しております。

本研究(登録 ID:)研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新します。また研究

を終了した時は、遅滞なく、研究の結果を登録します。

また、国内外の専門学会等で発表し、本研究の意義を提唱し、安全な歯科医療の進歩に貢献したいと考えております。

(11)研究の結果生み出される特許権について
特にありません。

(12)費用について
本研究では特別な費用はかかりません。

(13)利益相反
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。

※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、あるいは、研究結果の公表が公正に行われていないのではないか、といった疑問が、第三者から見て、発生しかねない状態をいいます。

(14)本研究は研究機関の長の許可を得ており、その研究計画書については可能な限り閲覧可能となっております。

(15)問い合わせ・苦情等の連絡先:

問い合わせ先

東京科学大学 大学院医歯学総合研究科 高齢者歯科学分野 大沼 啓

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電話:03-5803-5586

電話対応時間:平日 9:00～15:00

苦情窓口

東京科学大学 研究推進部研究基盤推進課 生命倫理グループ

電話: 03-5803-4547

電話対応時間: 平日 9:00～17:00