

研究対象者と保護者のみなさまへ
「歯の形態異常と歯数異常の関連性に関する調査」への
ご協力をお願い

課題番号：第 S2024-014 番

はじめに

この説明文書をよくお読みになり、十分考えたうえで、研究に参加していただくかどうかをあなたの自由な意思で決めてください。また、研究に参加された後でも、途中でやめたいと思われた場合にはいつでもやめることができます。参加に同意されない場合でも、途中でやめられた場合でも、不利益を受けることは一切ありません。

以上のことをふまえ、わからない言葉や表現、疑問・質問などがあれば、どんなことでも構いませんので遠慮なくお聞きください。

1. 医学系研究について

病気の診断や治療は、これまでさまざまな研究により進歩して今に至っています。この診断や治療の方法の進歩のための研究には、患者さんや健康な人を対象に実施しなければならないものがあります。

このような患者さんや健康な人に参加していただき行われる研究を「医学系研究」と呼びます。これから説明する医学系研究は、国が定めたルールに従って行われ、参加される患者さんが不利益を受けないよう、東京科学大学歯学系倫理審査委員会※により十分検討されて承認され、研究機関の長により実施が許可されています

※倫理委員会：

患者さんや健康な人の安全を守る立場から、研究の実施や継続について、医療や法律の専門家や一般の立場の方々により科学的および倫理的な観点から中立的かつ公正に審査を行う委員会です。

2. この研究の背景について

歯の数に関する異常（過剰歯や先天欠如）がある場合や歯の形が普通と違う場合、歯並びや噛み合わせの発育に影響を与える可能性があります。これらの問題を理解することは、歯科治療において非常に大切です。歯の数や形の異常は、歯が発生する段階で起こると考えられていますが、その詳しい原因はまだよくわかっていません。歯の数に異常がある患者さんには、形にも異常があることが多いですが、これらの関係についての研究はあまり進んでいません。この研究では、歯の数と形の異常がどのように関連しているかを調べ、歯科治療に役立つ情報を提供するとともに

に、歯の発育に関する理解を深めることを目指しています。

3. 研究の内容・期間について

1) 研究の目的について

今回の研究では、歯数異常（過剰歯や先天欠如）のある患者さんと異常のない患者さんを対象として、歯数異常と歯の形態異常や歯列・咬合の異常との関連性を調べることを目的としています。

2) 研究への参加基準（候補として選ばれた理由）

2022年4月から2029年3月の間に小児歯科外来を受診した患者さんが対象です。

ただし、以下の項目に該当する方はこの研究に参加いただけないことになっています。

- (1) 内分泌疾患がある方
- (2) 骨系統疾患がある方
- (3) そのほか研究責任者・研究分担者が不適と認めた方

3) 実施予定期間と参加予定者数

この研究は、研究実施許可日から2029年9月末まで行われる予定です。

調査群150名、対照群150名、合計300名の患者さんの参加を予定しています。

4) 研究の方法および観察・検査スケジュールなど

この研究では、2022年4月から2029年3月の間に小児歯科外来を受診した患者さんについて、診療の際に収集した口腔内写真（顔の写真は含まれません）、エックス線画像、診療録から情報を収集します。

5) 研究参加により予想される利益と不利益・負担

<予想される利益>

研究に参加することであなたに直接の利益は特にありません。

<不利益・負担>

研究に参加することであなたに不利益や負担はありません。

4. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について

- 1) この研究への参加を希望しない場合や、研究の途中で参加をとり止める場合は担当者にお知らせください。
- 2) 研究の参加はいつでも取りやめることができます。この研究の参加の途中であっても、いつでも参加を取りやめることができます。
- 3) また、研究参加中に、研究参加の継続の意思に影響を与えるような新しい情報が得られた場合には、速やかにお伝えいたします。
- 4) 研究への参加をお断りされる場合であっても、不利な扱いを受けることは決してありません。
- 5) 研究の参加をお断りされた場合、提供していただいた情報は速やかに廃棄します。ただし、お断りいただいたときに、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合は、廃棄できないこともあります。
- 6) その他、ご不明な点があれば遠慮なくお尋ねください。

本件に関する問合せ先

和田奏絵（東京科学大学大学院医歯学総合研究科小児歯科学・障害者歯科学分野、講師）

研究責任者の所属：東京科学大学大学院医歯学総合研究科 小児歯科学・障害者歯科学分野

連絡先：wada.k.99a2@m.isct.ac.jp

5. 個人情報の保護・研究結果の取扱いについて

研究はあなたの個人情報を守った上で行われます。

- 1) 提供していただいた検体や診療情報は、お名前などの個人を特定できる情報を削除して研究用 ID に置き換え、すぐに個人を特定できないように加工して管理します。研究の結果は、学会や医学雑誌等にて公表される予定ですが、その際もあなたのお名前や個人を特定する情報は使用いたしません。
- 2) 提供していただいた試料は論文等の発表後 5 年まで保管し、個人が特定できないように加工したまま廃棄いたします。

また、データは、研究中は施錠可能な場所で、使用するパソコンは外部のインターネットに接続せずセキュリティに十分注意して管理し、論文等の発表後 10 年まで保管いたします。保管期間終了後、紙媒体はシュレッダーで裁断し、電子記録媒体は物理的・電子的に読み取れない

状態にして廃棄いたします。

3) 研究により得られた結果等の提供について

この研究で行う検査・解析は、現時点ではその意義や精度が保証されているものではないため、結果はお知らせいたしません。

6. 研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について

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ぬ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。

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、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

7. 研究への参加が中止となる場合について

研究中であっても、以下の場合には研究を中止させていただきます。また、この研究に関連してそれまでに集められたあなたの診療の記録や検査結果は、あなたからの特別な要望がない限り使用させていただくことをご了承ください。

- 1) 研究全体が中止となったとき
- 2) 担当者が研究をやめたほうがよいと判断したとき

8. 将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性

あなたから提供された情報と診療情報等を、将来別の研究に利用したり他の研究機関へ提供したりする予定はありません。

9. 研究に関する費用について

通常診療の範囲で行われる研究ですので、診察料や検査料、薬剤等の費用並びに入院費用はあ

あなたの健康保険の種類に応じて自己負担分をお支払いいただきます。研究に参加することで経済的負担が増えることはありません。謝礼等は特にございませぬ。

10. 研究体制

研究責任者： 東京科学大学大学院医歯学総合研究科小児歯科学・障害者歯科学分野・講師
和田奏絵

研究分担者：

東京科学大学大学院医歯学総合研究科小児歯科学・障害者歯科学分野・教授・岩本 勉

東京科学大学病院・小児歯科・助教・杉本明日菜

東京科学大学病院・小児歯科・医員・豊村友賀

11. 相談窓口

研究についてわからないこと、心配なことがありましたら、相談窓口にお問い合わせください。
(現時点で特定されていない研究内容については実施が未定のため、他の方の個人情報については個人情報保護のため、知的財産については知的財産保護のため、お答えできないことをご了承ください。)

研究責任者： 和田奏絵 (小児歯科学・障害者歯科学分野・講師)

担当者： 杉本明日菜 (東京科学大学病院・小児歯科・助教)

【連絡先】 東京科学大学病院小児歯科

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5756 (ダイヤル) (対応可能時間帯：平日 9:00~17:00)

【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

03-5803-4547 (対応可能時間帯：平日 9:00~17:00)