

受付番号： S2025-075

課題名：下顎インプラントオーバーデンチャー治療後の長期予後における臨床的評価と合併症の検討

1. 研究の対象

当院を受診した患者さんで 2000 年から 2025 年の期間に下顎にインプラントオーバーデンチャー治療を受けられた方

2. 研究期間

(研究実施許可日) ~2031 年 3 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日： 20 年 月 日

提供開始予定日： 該当なし

4. 研究目的

本研究は、下顎にインプラントオーバーデンチャーによる治療を受けた患者さんの長期的な治療結果や合併症について、過去の診療記録をもとに評価することを目的としています。特に、インプラントの本数（1本あるいは2本）や補綴設計が、顎堤骨吸収やインプラントの安定性、義歯の成功率、患者満足度などに与える影響を調査します。

5. 研究方法

この研究は、過去に当院で下顎にインプラントオーバーデンチャーの治療を受けた患者さんの診療記録、画像データ、研究記録を用いた後向き研究です。新たな検査や通院は必要ありません。対象となる患者さんの情報は、電子カルテや画像データから取得し、個人が特定されないように加工して使用します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: 生年月日、性別、既往歴、服薬情報、治療内容・経過

インプラントの安定性(ISQ 値)、患者満足度、口腔健康関連 QoL

咀嚼能力検査結果、認知機能検査結果

試料: X線画像、CT画像

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本学単独研究

研究責任者 宮安 杏奈（高齢者歯科学分野、助教）

9. 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。本研究は科学研究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。この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. お問い合わせ先

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ください。
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ください。

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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：東京科学大学病院 義歯科 宮安杏奈
連絡先：a.miyayasu.gerd@tmd.ac.jp

当院の研究責任者：東京科学大学 高齢者歯科学分野 助教 宮安杏奈

11. 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）