

(院内掲示用ポスター) 倫理審査委員会承認番号 第 D2019-015 番

2016 年 (1 月～12 月) に、むし歯外来に初診来院されて治療を受けられた患者さんへ

「コンポジットレジン修復術後の根管治療発生率と術前レントゲン診査の関係性の解析」ご協力のお願い

この研究は、むし歯治療を受ける前のレントゲン診査の情報から、むし歯治療の経過を予知することを目的としたものです。本研究は東京医科歯科大学倫理審査委員会の承認を得て実施するものです。

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、通常の診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頂きます。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。また、調査に参加されないことによる不利益は一切ございません。データを提供したくないという方は、下記までご連絡ください。

本研究では、治療を受ける前のレントゲン診査の情報のうち、むし歯の大きさ・歯の大きさの情報を計測して使用しますが、氏名やカルテ ID 番号など個人が特定できる情報は全て除外した状態で、データ収集・解析を行います。その際、年齢・性別・治療した歯の種類・治療後の経過 (治療後 2 年) など診療情報の一部を登録しますが、こちらにも個人が特定できる情報は含まれません。本研究では対応表の作成は行われないため、データ登録後には調査協力の拒否 (登録データから個人を特定できないため情報の削除) ができません。

**本研究の調査対象外の方**：2016 年以前から担当医がいた方。2017 年 1 月以降にむし歯外来を初診来院なさった方。ホワイトニング・知覚過敏・神経を取る根管治療など、上記以外の治療を受けた方。治療前にレントゲン撮影を行わなかった方。

**個人情報の保護について**：本研究で用いるデータは、レントゲン画像から測定したむし歯の大きさ・年齢・性別・治療後の経過 (治療後 2 年) などであり、氏名やカルテ ID 番号など個人が特定できる情報は収集いたしません。そのため研究に参加されることによる利益、不利益はありません。また本研究で得られたデータは、東京医科歯科大学で解析、研究終了後、10 年間保管され、その後完全に破棄されます。

**利益相反**：本研究は「文部科学省および日本学術振興会が交付する科学研究費助成事業 (17K17119)」および「大学の運営費」により実施され、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、歯学部倫理審査委員会に申請を行い、承認されています。

**研究成果の公表**：本研究の成果は、国内外の学会・学術誌等にて公表を予定しております。

**問い合わせなどの連絡先**：

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 う蝕制御学分野

研究責任者：田上 順次 (う蝕制御学分野・教授) 担当：佐藤 隆明 (う蝕制御学分野)

03-5803-5483 (対応可能時間帯 平日 9:00～17:00)

**苦情窓口連絡先**：

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 9:00～17:00)