

**「課題名： 顎顔面補綴治療行為のタイムスタディー調査」
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 D2021-103 番

研究期間： 歯学部倫理審査委員会承認後から西暦 2025 年 3 月 31 日

研究責任者： 隅田 由香・東京医科歯科大学・顎顔面補綴学分野・准教授（キャリアアップ）

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電話：03-5803-5720（ダイヤルイン）

<研究の概略>

腫瘍、外傷、口蓋裂などが原因で生じた顎顔面欠損を持つ患者さんの食べる・飲み込む・発音・審美的な障害は、一般補綴歯科患者さんと比較するとさまざまな問題があります。外来診療において、診療にかかる時間は一般的な治療に比べて長く、難しく、より専門的な知識と技量が要求されます。一般的な歯科治療にかかる所要時間については日本歯科医学会が調査を行い、保険診療報酬の検討に用いられています。しかしながら、顎顔面補綴治療において、現実にはどのように行われているか、実態は明らかではありません。この研究では、診療の所要時間がどのくらいかかっているか、業務量や技術度はどのくらいか、実態調査を行い、今後の顎顔面補綴診療の施策を考える基礎となることを目的としています。

なお、本研究は歯学部倫理審査委員会の承認を受け、機関の長の許可を得て実施します。

(2) 研究の意義・目的について

本研究は、顎顔面補綴治療を受ける患者さんを対象としています。お受けになる通常の顎顔面補綴治療の所要時間を手技に応じて計測します。本調査で得られた結果から、新たな歯科医療技術等の導入やエビデンスに基づく顎顔面補綴歯科診療体系の構築のための資料とし、健康の維持、回復、増進させることを目的としています。

(3) 研究の方法について

本研究は本学顎顔面補綴外来および本研究の研究協力機関に顎顔面補綴治療を目的にいらっしやった患者さんを対象としています。研究にご参加いただける方は、本学では 50 名、各研究機関で 10 名ずつ、全体で 100 名を予定しております。

本研究は単施設研究でその他の機関は「既存試料・情報を提供する機関」であり、研究協力機関研究責任者は下記の通りです。東京医科歯科大学病院ですべてのデータの集積・管理を行い、他施設ではデータ提供のみを行いデータは個人情報を含まないため、エクセルファイルで作成し、電子媒体で・メール添付で本研究代表者に送付されます。

大山 哲生 日本大学歯学部歯科補綴学第 II 講座

佐々木 啓一 東北大学口腔システム補綴学分野

佐藤 裕二 昭和大学高齢者歯科学講座

佐渡 忠司 佐渡デンタルクリニック

吉岡 文 愛知学院大学有床義歯学講座

研究参加者に協力いただく具体的な内容

患者さんは通常の診療を受けます。診療項目は、概形印象採得・精密印象採得・咬合採得・人工歯排列試適・ダイナミック印象・装着・調整・サージカルオブチュレータから暫間顎義歯への改造・義歯修理・ティッシュコンディショニング・軟質リライン・硬質リライン・顔面印象・義眼・色合わせ・ワックスパターン試適・外部彩色・植毛・技工・歯科衛生実地指導・その他です。その治療にかかる時間を我々が分単位で計測いたします。

(4) 試料・情報等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

本研究は通常の診療に基づいて行われるため、診療録、X線画像および研究用模型は、通常診療と同じように歯科医師法に基づき管理されています。本研究が施行されることにより、診療行為に影響をもたらすことはありません。情報保管場所は東京医科歯科大学病院顎顔面補綴外来、データは使用後に復元不可能な状態に処理して廃棄します。二次利用の可能性はあります。また他機関へのデータ提供の可能性はあり、具体的には個人情報の特定できない情報のみ厚生労働省社会保険改訂に伴う診療技術提案書の資料として提出することが考えられます。

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

通常の歯科診療であり、本研究により予想される利益および不利益はございません。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

患者さんへ文面による同意取得は実施いたしません。診療科の外来（顎顔面補綴外来）にポスター掲示・講座（顎顔面補綴学分野）のホームページに研究についての公開をおこない、研究参加の拒否機会を提供しております。他研究協力機関においても同様の方法です。

(7) 個人情報の保護・取り扱いについて

採取するデータは、患者さんの性別、年齢、疾患名、顎顔面欠損範囲、装置名、開口量、既往歴、初診日で、個人が特定される情報は含みません。

(8) 研究に関する情報公開について

研究成果は、国内外の学会発表・論文発表により公表予定であり、その際に個人が特定される情報を含みません。

(9) 研究によって得られた結果のお知らせ

診療に関わる時間の結果は患者さんご自身も確認できます。

(10) 経済的な負担および謝礼について

通常診療に関わる費用のほかに、研究に参加することにより新たに生じる費用負担はありません。また謝礼もございません。

(11) 研究資金および利益相反について

本研究は、日本歯科医学会連合令和3年度医療問題関連事業補助金を用いて行われます。令和4年度以降は運営費によって行われます。本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。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。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。

(12) 研究に係るご相談・問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先： 隅田 由香・東京医科歯科大学・顎顔面補綴学分野・准教授（キャリアアップ）
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45
03-5803-5720（ダイヤルイン）（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 9:00～17:00）