2018 年 1 月から 2024 年 4 月に、東京科学大学病院矯正歯科外来・イーライン矯正歯科
・ミライズ矯正歯科南青山において、矯正歯科治療を受け終了した女性患者さんへ

東京科学大学病院
矯正歯科外来　咬合機能矯正学分野

当科では、取得した患者様の貴重な個人情報を含む記録を、医療機関としてだけではなく教育研究機関として所定の目的に利用させていただきたいと思いますので、患者様のご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

（１）研究の概要について

承認番号：　第　S2024-015　番
研究期間：　研究実施許可日から西暦 2028 年 3 月 31 日
研究責任者：東京科学大学　咬合機能矯正学分野　教授　小野卓史

＜研究の概略＞

矯正治療技術の発展に伴い、従来難しかった歯の大きな歯の移動量を達成することができるようになってきている一方で、歯の過度な移動により歯根が植立する歯槽骨から逸脱し、歯肉退縮や知覚過敏が生じることも報告されています。歯が歯槽骨内にどのように収めるかについて治療方法や治療方針との関連に着目した研究はこれまでにほとんどなく、事前にリスクを診断できるエビデンスの構築が急務です。そこで、本研究の目的は、歯の移動に伴う歯槽骨からの歯の逸脱の発生と治療方法・方針との関連性を解析することです。

（２）研究の意義・目的について

本研究では、術前および術後検査として撮影したコーンビーム CT（CBCT）画像を用いて、上下顎歯列の植立状態の治療前後の変化を、治療方法・方針ごとに比較解析することで、その関連性について後ろ向きに探索することが本研究の目的です。

（３）研究の方法について

資料提供協力機関：　イーライン矯正歯科　　研究責任者：竹元唯（副院長）
ミライズ矯正歯科南青山　研究責任者：富田大介（院長）

東京科学大学病院矯正歯科外来、イーライン矯正歯科（東京都千代田区九段南）、またはミライズ矯正歯科南青山（東京都港区南青山）を受診し、術前および術後検査として CBCT を撮影した治療開始時年齢 18 歳～40 歳の 420 名の女性を研究対象者としています。本研究は後ろ向き研究であり、診療録情報から、研究参加者を選定後、データベースを作成する際に特定の個人が分からないように情報を加工し匿名化を行います。本学患者の情報が資料提供協力機関に提供されることはありません。画像解析ソフトウェアにて解析を行い、抜歯非抜歯の治療法・使用する装置と歯槽骨植立状態の変化との関連について統計的比較を行います。

（４）予測される結果（利益・不利益）について

本研究に参加されることで予測される不利益などはありません。

（５）研究協力の任意性と撤回の自由について

研究参加は被験者の方の自由意思によるものであり、研究参加に同意なさらなくても一切不利益は生じません。診療情報などを研究目的に利用または提出されることを希望されない場合は、末尾に記載の問い合わせ先、あるいは治療を受けられた医療機関の担当医までご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

（７）個人情報の保護・取り扱いについて

この研究に関わって取得される試料や情報･データ等は､外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。あなたのカルテ情報・診療に関わるデータ等は当研究室において、まず暗号化機能付き USB に保管し、解析する前にあなたの個人を容易に特定できないように処理します。取得した試料や情報・データ等は厳重な管理のもと、研究終了後 5 年間保存されます。また、既存資料提供協力機関の患者さんについては、氏名等直接個人を特定できる情報は本学には提供されません。保管期間終了後には、データ消去ソフトを用いるか記録媒体を物理的に破壊することによって廃棄します。

尚、提供いただいた試料・情報の管理の責任者は下記の通りです。

試料・情報の管理責任者　所属： 東京科学大学　咬合機能矯正学分野

氏名： 石田　雄之

（８）研究に関する情報公開について

あなたの協力によって得られた研究の結果はあなたの個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌及びデータベース上等に公に発表される予定です。

（９）研究によって得られた結果のお知らせ

研究の結果生み出される特許権に関しては本学に帰属するものとします。研究データをまとめた統計データについてはお問い合わせがあれば開示致しますので下記までご連絡ください。

（１０）経済的な負担および謝礼について

研究に伴う費用はあなたが負担することはありません。また、研究にご協力いただいたことに対する謝礼の予定はありません。

（１１）研究資金および利益相反について

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。

（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：東京科学大学病院・矯正歯科外来・教授・小野卓史

〒113-8549　東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5752（ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ）（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）

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合

わせください。