

歯根破折歯に対して4-META/MMA-TBB レジンを用いた症例に関する後ろ向き研究

1. 観察研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学病院歯内治療科および平井歯科クリニックでは、現在、接着性のレジンを用いて垂直性縦破折の治療を行った患者さんを対象として、その治療予後を評価する「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2027年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

歯を失ってしまうと、見た目の問題だけでなく噛む力の低下などが生じ、患者さんの日常生活における満足度が低下する原因となります。したがって、歯を長期にわたり保存することは、健康な日常生活を送る上で極めて重要な課題です。抜歯の原因として歯の破折の割合が上昇しています。う蝕および歯周病は予防や治療の対策が進められてきたことから、その数が減少しましたが、歯の破折防止への対策は不十分でその治療法を確立し、対策を講じる必要性があると考えられます。歯の破折を年齢別にみると、40歳代から増え始め、60歳代後半から70歳代でピークを迎えます。私たちの研究は、4-META/MMA-TBB レジンという接着性レジンを用いて破折した歯を治療する方法に関して、その治療予後を評価することで、科学的根拠を持った歯の破折の治療法を確立することを目的としています。得られた結果は、新しい歯科治療の開発とその普及へ応用ができると考えています。

3. 研究の対象者について

2009年1月1日から2022年6月30日までに九州大学病院歯内治療科および平井歯科クリニックで歯根破折歯に対して接着性レジン（4-META/MMA-TBB レジン）を用いた患者さんを対象とさせていただき予定です。対象人数は、全員で50名とし、本学ではそのうち40名を対象とします。

研究への参加を希望しない旨の申し出があった場合は、研究への参加を中止させていただきます。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究への参加に同意いただきましたら、カルテより以下の情報を取得します。

[取得する情報]

年齢、性別、身長、体重、治療歴、口腔内写真、X線写真

九州大学病院および平井歯科クリニックで得られた上記情報は、九州大学大学院歯科保存学研究分野の研究室の外部と接続していないパソコンに保管します。試料、診療情報、個人情報を匿名化し、匿名化された情報から必要な場合に提供者を識別できるよう対応表を作成します。また、その匿名化された情報を用いて、治療の予後の状態を精査して、成功率、詳しい症状をデータ化する予定としています。

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、参加を時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

あなたの口腔内写真、エックス線写真、カルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける**対応表**のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院歯学研究院歯科保存学研究分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院歯学研究院歯科保存学研究分野・教授・前田 英史の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られたあなたのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院歯学研究院歯科保存学研究分野において同分野教授・前田 英史の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたの情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、公的資金（文科省科研費）でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかとこの疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は公的資金（文科省科研費）であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

10. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院歯学研究院歯科保存学分野 九州大学病院歯科部門	
研究責任者	九州大学大学院歯学研究院歯科保存学分野 助教 杉井 英樹	
研究分担者	九州大学大学院歯学研究院歯科保存学分野 教授 前田 英史 九州大学病院歯内治療科 助教 糸山 知宏	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・	役割
	平井歯科クリニック 院長 平井友成（機関長：平井友成）	情報の提供

14. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学大学院歯学研究院歯科保存学分野 助教 杉井 英樹

(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-6432 (内線 3098)
〔FAX〕 092-642-6366
メールアドレス：sugii@dent.kyushu-u.ac.jp