

作成日 2024 年 2 月 29 日
(最終更新日 2024 年 2 月 29 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号: R6-M4

課題名: 広範囲顎骨支持型装置・広範囲顎骨支持型補綴の効果・予後に関する多機関・疫学研究

1. 研究の対象

2012 年 4 月から 2024 年 3 月までに「広範囲顎骨支持型装置および広範囲顎骨支持型補綴」の治療を受けられた方

2. 研究期間

2024 年 3 月 (研究実施許可日) ~ 2028 年 3 月

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: 2023 年 4 月 29 日

提供開始予定日: 該当なし

4. 研究目的

本研究では、保険治療として行われた歯科インプラント治療（広範囲顎骨支持型装置および広範囲顎骨支持型補綴）が適用された患者さんを対象として行います。そして、本治療の生存率（顎骨内に残存する率）、成功率（機能する率）やその他併発症の発生率と、本治療による口腔機能や咀嚼能力を評価項目として、本治療を成功に導く因子を明らかにします。多機関研究の手法を利用して、それぞれの施設における診断・治療方法・予後に関するデータを後ろ向きに評価を行うことにより、本治療の治療ガイドラインを確立の一助とします。

5. 研究方法

各参加施設で 2012 年 4 月以降に、広範囲顎骨支持型装置および広範囲顎骨支持型補綴（保険適応の歯科インプラント治療）の適用となった患者様を対象にします。研究内容を歯学研究科口腔システム補綴学分野のホームページ上に掲載、オプトアウトを行います。

診療目的に得られたデータを収集し、後ろ向きコホート研究を行います。

収集するデータ

- ① 欠損が生じた原因疾患
- ② 歯科インプラントを埋入した時の年齢
- ③ 放射線治療の有無
- ④ 残っている歯の数
- ⑤ 歯科インプラントを埋入した年月日、埋入した本数、埋入した部位
- ⑥ 埋入にあたり外科的再建の有無と外科的再建の処置名と施行年月日
- ⑦ 補綴装置(被せ物や入れ歯)の有無、装着日、種類
- ⑧ 補綴装置の固定方法の種類

- ⑨ 埋入したインプラントが顎骨内に残存しているか否か（生存の有無）
 - ⑩ 埋入したインプラントの脱落の有無と脱落した場合、その日付
 - ⑪ 埋入したインプラントが被せ物や入れ歯が装着され、機能しているかどうか（成功の有無）
 - ⑫ インプラント体の破折の有無と発生年月日
 - ⑬ ねじ止めの破折の有無と発生年月日
 - ⑭ 被せ物や入れ歯の破折・破損の有無と発生年月日
 - ⑮ その他併発症と発生年月日
- など

分析方法：罹患率，リスク比，オッズ比，カイ二乗検定, Kaplan-Meier 法,

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：インプラントの埋入日，生存の有無，成功の有無等

7. 外部への試料・情報の提供

情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、郵送または電子的配信により共同研究施設から研究代表施設へ提供します。対応表は各共同研究施設にて製作し、情報の郵送、送付の際には匿名化された状態でやり取りを行います。

対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織

代表研究施設

東北大学病院 小山 重人

共同研究施設

大阪大学歯学部附属病院 中野 環（研究代表者）
島根大学医学部附属病院歯科口腔外科 辰巳博人（研究代表者）
日本歯科大学附属病院口腔インプラント診療科 小倉 晋（研究代表者）
秋田大学医学部附属病院歯科口腔外科 高野 裕史（研究代表者）
北海道医療大学病院 永易 裕樹（研究代表者）
愛知医科大学歯科口腔外科学講座 林 富雄（研究代表者）
東京医科大学病院 濱田 勇人（研究代表者）
東京歯科大学市川総合病院 齋藤 大幹（研究代表者）
自治医科大学 作山 葵（研究代表者）
東京歯科大学口腔インプラント学講座 平野友基（研究代表者）
日本歯科大学新潟病院 廣安一彦（研究代表者）
慶應義塾大学医学部歯科・口腔外科学教室 筋生田 整治（研究代表者）
九州大学 再生歯科・インプラントセンター 木原 優文（研究代表者）
医療法人伊東会伊東歯科口腔病院 吉武義泰（研究代表者）
東京女子医大 岡本俊宏（研究代表者）
神奈川歯科大学付属病院 鶴岡隼人（研究代表者）
愛知学院大学歯学部附属病院顎顔面補綴科診療部 尾澤昌悟（研究代表者）
日本大学歯学部付属歯科病院 生木 俊輔（研究代表者）
鳥取大学医学部附属病院歯科口腔外科 原田 勇聖（研究代表者）

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は日本顎顔面インプラント学会および日本顎顔面補綴学会の研究費です。外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

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：東北大学病院 顎顔面口腔再建治療部 互野 亮

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

連絡先：022-717-8369

ryo.tagaino.e1@tohoku.ac.jp

当院の研究責任者：東北大学病院 顎顔面口腔再建治療部 小山重人

研究代表者：東北大学病院 顎顔面口腔再建治療部 小山重人

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1) 以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合