

研究計画書

2019年7月11日

1. 研究課題名 インプラント周囲骨量の経時的変化の検討
2. 研究体制
2-1 研究責任者（氏名・所属医学系研究機関・職階） 東京一郎 ・〇〇歯科医院・院長
2-2 研究分担者（氏名・所属医学系研究機関・職階）（研究責任者と同一機関内に限る） 大阪次郎 ・〇〇歯科医院・歯科医師 名古屋花子・〇〇歯科医院・歯科衛生士
2-3 外部委託機関（解析・分析など） <input type="checkbox"/> 有： 機 関 名： 委託内容： 責 任 者： 連絡先住所： Tel： Fax： E-mail <input type="checkbox"/> 試料・情報を提供した記録を3年間保存する <input checked="" type="checkbox"/> 無
2-4 共同研究機関（申請者の機関とは別の機関） <input type="checkbox"/> 有： 機 関 名： 役 割： 共同研究機関における研究責任者： 倫理審査承認済みの有無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 倫理審査書類等の本計画書への添付の有無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 試料・情報を提供した記録を研究終了日から3年間保存する <input type="checkbox"/> 試料・情報を提供された記録を研究終了日から5年間保存する <input checked="" type="checkbox"/> 無：
3. 研究資金の調達方法（自己資金、〇〇研究費、科学研究費補助金などの外部資金） 自己資金
4. 利益相反の有無（※利益相反（COI）自己申告書添付が必要） <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無

<p>5. 研究計画の概要と目的および意義</p> <p>当院においてインプラント治療を希望する患者を対象とし、インプラント埋入後のインプラント周囲骨量の経時的变化を、CT 画像を用いて計測・分析する。</p> <p>本研究によって、事前に経過を予測することで、長期的なインプラントの安定を高めることが期待される。</p>
<p>6. 科学的合理性の根拠</p> <p>本研究は、一般的に受け入れられた歯科医学の原則に従い、歯学文献その他歯学に関連する情報および十分な実験に基づいて実施され、科学的合理性については特に問題はない。</p>
<p>7. 研究の対象</p>
<p>7-1 対象者（年齢・性別を明記）</p> <p>〇〇歯科医院にてインプラント治療を行った成人患者（男女不問）で、以下の選択基準を満たす方を対象とする。</p>
<p>7-2 予定数</p> <p>10名</p>
<p>7-3 選択基準（選択患者の来院期間を明記）</p> <p>倫理審査承認後から 2022 年 12 月末日までにインプラント埋入・上部構造装着を行い、継続的な CT 撮影の同意が得られた患者で、以下の選択基準を満たす方</p> <p>①口頭と文書で研究計画を説明し、自由意思による研究参加の同意を本人から文書で取得した患者 ②インプラントを用いた補綴処置を希望する患者</p>
<p>7-4 除外基準</p> <p>糖尿病、骨粗鬆症等全身疾患を有し、この研究への参加が不相当と考えられる患者</p>
<p>8. 試料および方法</p>
<p>8-1 対象試料(検体)</p> <p>口腔内所見、エックス線・CT 画像および診療録</p>
<p>8-2 採取方法</p> <p>対象患者の継続的な歯科用 CT 撮影</p>
<p>8-3 試料(検体)管理</p> <p>得られたデータは電子媒体にて管理</p>
<p>8-4 解析項目</p> <p>患者基本情報、全身状態、口腔清掃状態、喫煙の有無、欠損原因、歯式、インプラント埋入日、埋入インプラントの規格、軟組織の状態、骨形態、骨造成の有無、CT 画像より、規格化したインプラント体周囲の一定体積内における骨量、骨密度、骨吸収量の変化を経時的に測定し解析する。</p>
<p>8-5 試料(検体)およびデータの保管法並びに保存期間および廃棄方法</p> <p>当該医療機関の情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努める。また、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管する。</p> <p>廃棄については以下の頭折りとする。紙媒体、フィルム等はシュレッダー等により判読不能な状態とする。電子データ等は消去ツールの使用その他の方法により完全に当該データ等を消去し、あるいは電子データを保存したフラッシュメモリ (USB メモリ等) および光ディスク (CD 等) は、切断、粉碎するなど物理的に破壊する。</p>

12. 個人情報保護について	
12-1	本研究における個人情報管理者（研究責任者もしくは研究分担者に限る） 所 属：〇〇歯科医院 資 格：歯科医師 氏 名：東京一郎
12-2	個人情報保護の方法と時期 方法 <input type="checkbox"/> 特定の個人が識別できないように匿名化 <input checked="" type="checkbox"/> 対応表を用いて匿名化 時期 <input checked="" type="checkbox"/> 試料・情報の採取直後 <input type="checkbox"/> 試料・情報の解析直前 <input type="checkbox"/> その他（ ）
12-3	対応表を用いて匿名化する場合、対応表の作成方法と保管場所 方法 <input checked="" type="checkbox"/> 他のコンピュータやネットワークと切り離されたコンピュータを使用し、外部記憶装置や電子媒体に記録させ、その装置や電子媒体は鍵をかけて厳重に保管 <input type="checkbox"/> 筆記による原簿は施錠した場所で厳重に保管 <input type="checkbox"/> その他 場所 <input checked="" type="checkbox"/> 院長室（〇〇歯科医院院長室 ） <input type="checkbox"/> 診察室（ ） <input type="checkbox"/> その他（ ）
13. インフォームドコンセント（個人情報の取り扱い方法を含む）	
13-1	研究対象者などに渡す説明文書、同意書 <input checked="" type="checkbox"/> 別添 <input type="checkbox"/> 他の研究機関作成の説明文書、同意書を添付
13-2	代諾者からインフォームドコンセントを受ける <input type="checkbox"/> 有 代諾者の選定方法：（ ） 説明文書・同意書：別添 代諾者が必要な理由：（ ） <input checked="" type="checkbox"/> 無
13-3	インフォームドアセント （小児に限らず、インフォームドコンセントを与える能力を欠くと客観的に判断されるが、研究を実施されることに自らの意思を表することができる場合） <input type="checkbox"/> 有 : 説明文書・同意書：別添 <input checked="" type="checkbox"/> 無
13-4	取得したインフォームドコンセント書類の保管方法 <input checked="" type="checkbox"/> 施錠可能な書類保管庫に厳重に保管する <input type="checkbox"/> その他（ ）

