

様式 3

研究参加のお願い（研究参加に関する説明書）

1. はじめに

この研究は、公益社団法人日本口腔インプラント学会の倫理審査および研究機関長の承認を経て実施される研究です。あらかじめこの研究について正しく理解したうえで、あなた自身の自由な意思に基づいて、この研究に参加するか否かの判断をしてください。研究の内容等について具体的に説明しますので、不明な点があれば遠慮なく質問してください。

2. 研究の名称

インプラント周囲骨量の経時的変化の検討

3. 本研究の目的および意義

当院においてインプラント治療を希望する患者様を対象とし、インプラント埋入後のインプラント周囲骨量の経時的変化を、CT画像を用いて計測・分析した。

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ます。

4. 本研究の研究責任者

研究責任者：東京一郎・〇〇歯科医院・院長

5. 本研究の方法

最初に説明文書を用いて説明をさせていただき、同意いただければ同意文書を作成します。手術前に問診、口腔内診査、エックス線検査（歯科用エックス線、歯科用CT）をさせていただきます。手術は通法のインプラント埋入術に則して行います。

インプラント埋入前、インプラント埋入直後、埋入1カ月後、3カ月後、6カ月後、インプラント2次手術時、上部構造装着時、装着1カ月後、3カ月後、6カ月後、12カ月後、24カ月後、36カ月後に歯科用CT撮影を行います。撮影後、CT画像解析ソフトを用い、インプラント体周囲の骨量、骨密度、骨吸収量の経時的変化を分析させていただきます。

6. 本研究の期間

この研究は〇〇〇〇年〇〇月〇〇日（倫理審査承認後）から2025年12月31日にかけて行われます。

7. あなたが研究対象者として選定された理由

あなたは本医院に通院され、糖尿病、骨粗鬆症等の全身疾患にかかっておられず、インプラントを用いた補綴処置を希望されておられますので、この研究への参加をお願いする次第です。

8. あなたにもたらされる負担並びに予測されるリスクおよび利益等

①手術後に手術部位に痛み、腫れなどといった有害事象が発生する場合があります。通常、骨および骨膜、歯肉を対象とした手術の多くの場合に見られるものと考えられますが、異常を認める場合には申

し出てください。

②エックス線および歯科用CT撮影を複数回行う計画ですので、撮影することによる被曝量の増加はありと考えられます。したがって、被曝に対する危険性と負担が予想されますが、歯科用CT撮影による被曝量は自然被曝量を下回ります。また、実際のCT検査に際しては、防護エプロンを着用していただくなど、被曝量を最小限に抑える対策を講じます。

9. 同意撤回について

本研究に同意され、参加された後でも、随時これを撤回できます。

10. 研究に参加しなかった場合の対応

本研究に同意されなくても、あるいは同意された後でこれを取りやめても、現時点で考えられる最善の治療を行いますので不利益は受けません。

11. 研究の情報公開の方法

この研究の結果については日本口腔インプラント学会にて発表又は日本口腔インプラント学会誌にて公表する予定です。

12. この研究計画および方法に関する情報の提供について

この研究に関して、研究計画や方法など、関係する資料をお知りになりたい場合は、担当歯科医師にお申し出ください。個人結果については本人から要求があった場合に限り、お知らせします。

13. 個人情報の保護について

この研究で得られた診療情報については、本医院全体が守秘義務を負います。また、この研究に参加する職員があなたの治療内容を知る必要がある場合には、あなたのカルテや病院内の記録などを閲覧します。最終的に研究成果は学術目的のために学術雑誌や学会で公表される予定です。その場合、あなたの名前や個人を識別できる情報は公表されることはありません。

14. 研究終了後の試料・情報の保管、利用および廃棄の方法ならびに将来研究への使用

なお、あなたからいただいた試料・情報を将来の研究に使用する可能性があります。

15. 起こりうる利害の衝突（利益相反）

本研究は、利益相反状態にありません。

なお利益相反状態とは、この研究について企業から多額の寄付を受けているような場合を示します。

16. 費用負担および謝礼の有無

診療に関する費用はご負担いただきます。

なお、謝礼はありません。

17. 通常の診療を超える場合、他の治療方法や研究実施後における医療の提供に関する対応

研究の結果、得られた最善の治療を提供します。

18. あなたの健康およびあなたの子孫に受け継がれうる遺伝的特徴に関する重要な知見が得られた場合の対応

