

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

Bio-Oss®を用いたサイナスリフト後の骨増生部の骨密度の経時的変化

3. 本研究の目的および意義

インプラント治療を行うためには、土台となる適切な骨が必要となります。歯周病や虫歯、外傷、腫瘍などにより歯周囲の骨がなくなると、インプラント治療ができないことがあります。このような場合、上顎洞底挙上術(サイナスリフト)を用いて必要な骨を増生させ、インプラントを埋入する方法を行うことがあります。サイナスリフトには様々な材料が用いられており、自分の骨を採取して用いる方法もありますが、侵襲が大きいことや採取できる量に限りがあることなどの問題もあります。そのため、人工材料等の新しい材料が開発されてきました。本研究で用いる人工骨補填材Bio-Oss®は、ウシ骨を原材料として顆粒状に作製したものであり、生体親和性があり、長時間をかけて骨に置換されるといわれています。海外では骨増生に用いられることがありますが、国内では歯周病に対してのみ厚生労働省の承認がおりており、インプラント治療に対しては適応外使用になります。

本研究の目的は歯槽骨・顎骨萎縮症患者様に対し、自家骨移植と比較してより低侵襲な人工骨補填材を用いた骨(歯槽骨・顎骨)再生療法をインプラント手術と併用して実施し、骨への置換量を経時的に評価をすることです。

4. 本研究の研究責任者

研究責任者：東京一郎・日本歯科医院・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、エックス線撮影(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、インプラント埋入手術と同時に、上顎骨側方より、骨にウィンドを形成し、上顎洞底粘膜を挙上します。必要に応じて、挙上した粘膜をコラーゲン膜にて被覆します。挙上スペースに人工骨補填材Bio-Oss®を充填し、ウィンドを戻し、必要に応じて膜にて被覆します。インプラント埋入前、インプラント埋入直後、1カ月後、3カ月後、6カ月後、上部構造埋入直後、1カ月後、3カ月後、6カ月後、12カ月後、24カ月後、36カ月後時に観察、エックス線撮影(歯科用CT)を行い、術後の上顎洞内のBio-Oss®の骨への置換を経時的に評価していきます。

6. 本研究の期間

この研究は、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、骨量が不足した上顎臼歯部にインプラントを用いた補綴処置を希望されておられ、さらには糖尿病、骨粗鬆症などの全身疾患にかかっておられないので、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本研究に参加されることでの利益は、今までの治療法では難しかった垂直的な骨増生が期待できることです。

②本研究で用いる人工骨補填材Bio-0ss®は、日本では歯周病による骨欠損部への適応のみ厚生労働省の承認が得られていますが、インプラントの埋入に対する承認は得られていません。

③Bio-0ss®は動物由来の材料のため、未知の危険性がありますが、欧州で製造開始から約30年間で感染例はありません。

④従来の自家骨移植と同様に、本方法を行った場合でも、十分な骨量が得られなかったり、術後感染が起こる可能性があります。

⑤術後に手術部位に痛み、腫れなどが発生する場合があります。通常、骨・骨膜および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。

⑥CT撮影を定期的に行う計画ですので、撮影することによる被爆量の増加はありとされます。

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はありません。

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

この研究は本医院研究費によって行われます。ただし、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

この研究によって研究対象者の健康、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

