

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

インプラント治療の予後に関する因子の検討

3. 本研究の目的及び意義

欠損補綴治療としてインプラント治療が広く普及する一方、近年では、経年的にインプラントの不具合を訴える患者様も存在します。咀嚼機能の回復に優れ、残存歯に対する負担が少なく残存歯の保護に有用であるインプラント治療と考えられていますが、前向きかつ長期的にインプラント治療の予後についての報告はまだ少ないのが現状です。本研究では、インプラント治療の予後に関する因子を探索し、事前に経過を予測することで、長期的なインプラント治療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・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。診療録から必要な情報を抽出させていただきます。上部構造装着後の経過観察のため、診察時に問診、口腔内診査、必要時にエックス線撮影（歯科用エックス線、歯科用CT）をさせていただきます。治療必要時または、約半年を目安として定期的な経過観察を行い、経年的なインプラントの予後の評価を行います。

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2023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、インプラントを用いた補綴処置を希望しておられますので、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及び利益等

- ①本研究に参加されることでの利益は、とくにありません。
- ②本研究によって起こりうる健康被害などの不利益は、とくにありません。

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. この研究計画及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、利用及び廃棄の方法ならびに将来研究への使用

あなたからいただいた試料・情報を将来、追加研究として使用させていただく可能性があります。

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. 費用負担及び謝礼の有無

診療に関する費用はご負担いただきますが、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

この研究はこの項目について該当しません。

18. あなたの健康及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れることはありません。

19. 通常の診療を超える場合、健康被害が発生した場合の補償について

本研究は慎重に行わせていただきますが、この研究への参加中にいつもと違う症状または身体の不調などの有害事象がありましたら、すぐに担当歯科医師にお知らせください。それに対する適切な処置および治療を行います。しかしながら、治療に伴う費用はご本人の負担となります。また、一定水準を超える健康被害に対しては、担当歯科医師が加入する保険で保障を行います。この点を十分ご理解いただき研究への参加をご判断ください。

20. モニタリング及び監査について

この研究は侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴わないため、モニタリング及び監査は実施しません。

21. この研究に関する相談、苦情、問合せ（個人情報の取扱いを含む）について

連絡先は次のとおりです。

研究責任者：東京一郎・日本歯科医院・院長

名 称：日本歯科医院

住 所：○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

電話番号：○○○-○○○○-○○○○

