

旧様式の記載例です

様式 1

研究倫理審査申請書・研究計画書

2016年11月6日

公益社団法人日本口腔インプラント学会理事長 殿

申請者（研究責任者）
所属支部名 中国・四国支部
研修施設名
所属医学系研究機関名 日本歯科医院
区分 一般会員
氏名 東京 一郎 印
メールアドレス ○○○○@○○○○○○○

私は、私の所属する機関に倫理審査委員会がありませんので、公益社団法人日本口腔インプラント学会医学倫理審査委員会規程第6条に基づき、同細則を遵守いたしますので、下記の研究について研究倫理審査を申請します。

(尚、本申請における研究とは、「症例報告」および「臨床の工夫」を含むものとする。)

1. 研究課題
下顎インプラントオーバーデンチャー治療後の咬合接触状態の変化
2. 区分
■ 研究 □ 症例報告 □ 臨床の工夫
3. 試料・情報の採取と添付書類
■ 過去に取得 (添付書類として院内掲示文書 [様式2] が必要)
□ 過去および承認後に取得 (添付書類として院内掲示文書・説明書・同意書・ [様式2、3、4] が必要)
□ 承認後に取得 (添付書類として説明書・同意書 [様式3、4] が必要)
3. 医療の区分
■ 通常の診療における医療行為
□ 通常の診療を超える医療行為 → □ エックス線による被曝が通常を超える
→ □ 未承認の材料・薬剤の使用
→ □ 既承認の材料・薬剤の適応外使用
→ □ その他 ()

注1 項目を選択する場合は、該当の□を■に塗りつぶすこと。

研究計画書

2016年11月6日

1. 研究課題名 下顎インプラントオーバーデンチャー治療後の咬合接触状態の変化
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 ・ 日本歯科医院 ・ 院長
2-2 研究分担者（氏名・所属医学系研究機関・職階）（研究に従事する全員） 大阪次郎 ・ 日本歯科医院 ・ 歯科医師 名古屋花子 ・ 日本歯科医院 ・ 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があれば） <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>全部床義歯の動揺を最小化し、かつコントロールするための方策にインプラントオーバーデンチャーが挙げられる。可及的に両側性平衡咬合を付与することが重要であるが煩雑であるため、臨床現場では両側性平衡咬合を効率的に付与でき、その咬合が生体と調和し長期にわたり維持されることが求められる。</p> <p>本研究では、下顎インプラントオーバーデンチャー装着直後の人工歯（陶歯、硬質レジン歯、レジン歯）の咬合接触状態と、5年後の咬合接触状態を比較検討し、咬合面形態ならびに材料に起因する耐摩耗性を評価するとともに、長期間の咬合の維持安定を図ることを目的とする。</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及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>本歯科医院に通院していた成人無歯顎患者（男女不問）で、以下の選択基準を満たす患者を対象とする。</p>
<p>7-2 予定数</p> <p>30名</p>
<p>7-3 選択基準（選択患者の来院期間を明記）</p> <p>2011年7月1日から2016年10月31日までの間に本医院に通院していた成人の無歯顎患者で、以下の選択基準を満たす方</p> <ul style="list-style-type: none"> ①下顎インプラントオーバーデンチャーを用いた補綴処置を行った患者 ②対合歯は、天然歯の患者 ③オーバーデンチャー装着後すくなくとも5年間以上通院していた患者
<p>7-4 除外基準</p> <ul style="list-style-type: none"> ①既往歴等によりこの研究への参加が不相当と考えられる患者 ②院内掲示により研究への不参加を申し出た患者
<p>8. 試料及び方法</p>
<p>8-1 対象試料(検体)</p> <p>口腔内所見、咬合接触適合検査材、歯科技工指示書、診療録</p>
<p>8-2 採取方法</p> <p>対象患者から採取</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>口腔内所見、咬合接触検査、人工歯の耐摩耗性試験、研究用模型および診療録</p>
<p>8-5 試料(検体)及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>廃棄の方法は以下の通りとする。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、粉砕するなど物理的に破壊する。</p>

8-6 詳細	<p>歯科技工指示書、研究用模型および診療録を参考とする。下顎インプラントオーバーデンチャーの人工歯（陶歯、硬質レジン歯、レジン歯）の咬合接触について、咬合紙による印記を撮影し画像として保存する。治療直後、5年後の咬合接触面積を画像解析によって比較する。咬合面形態ならびに材料に起因する耐摩耗性を評価し、長期間の咬合の維持安定を探る。</p>
8-7 試料（検体）の将来研究への使用	<p><input type="checkbox"/>可能性有（その詳細を記載： _____） <input checked="" type="checkbox"/>可能性無</p>
9. 研究期間	承認後 ～ 2018年8月31日
10. 研究計画に将来、追加変更が予想されるか	<p><input checked="" type="checkbox"/>予想される 概要（患者数の増減の可能性あり） <input type="checkbox"/>予想されない</p>
11. 研究における倫理的配慮について	
11-1 研究対象者の人権保護	<p>本研究はヘルシンキ宣言ならびに人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従い実施される。研究の実施・症例記録報告・取り扱い等においては、患者の機密保持に十分配慮し、また研究結果を公表する際は、被験者を特定できない形で公表する。</p>
11-2 研究対象者の理解と同意	<p>研究参加に関する説明文書を院内に掲示し、患者へ周知徹底する。なお、院内掲示により研究への不参加を申し出た患者については対象者から除外する。</p>
11-3 研究対象者に生ずる負担と予測される危険性および利益、負担と危険性の最小化対策	<p>本研究に用いる研究データの採取は、義歯の装着後、および5年後に採取した咬合接触に関するデータを用いるので、大きなリスクや不利益は生じないものとする。</p>
11-4 重篤な有害事象が発生した場合の対応	<p><input type="checkbox"/>有（内容：重篤な有害事象（健康被害）が発生した場合は、処置を施す。さらに重篤な有害事象対応手順書に従って迅速に対応し、有害事象報告書（様式5）にて理事長に報告する。） <input checked="" type="checkbox"/>無</p>
11-5 健康被害に対する補償	<p><input type="checkbox"/>有（内容：本研究に起因して、被験者への健康被害の補償あるいは賠償が生じた場合、担当歯科医師が加入する保険で保障を行う。） <input checked="" type="checkbox"/>無</p>
11-6 通常の医療行為を超える研究の実施後における医療の提供に関する対応	<p><input type="checkbox"/>該当する（対応： _____） <input checked="" type="checkbox"/>該当せず</p>
11-7 研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴に関する重要な知見が得られる可能性	<p><input type="checkbox"/>有（研究結果の取扱い： _____） <input checked="" type="checkbox"/>無</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：日本歯科医院 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（日本歯科医院院長室 ） <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：（*具体的に記載 ） <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（ ）

