

研究計画書

2016年11月6日

1. 研究課題名 過去5年間におけるサイナスリフトのインプラント埋入症例の生存率（自家骨使用を想定）
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）（研究責任者と同一機関内に限る） 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） <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>当院に通院している上顎臼歯部にインプラント治療を希望した患者で、インプラント埋入のための十分な骨量が存在せず、上顎洞底挙上術を必要とする方を対象とし、自家骨を用いたサイナスリフトをインプラント手術と併用して実施した症例のインプラント体の生存率を調査する。</p> <p>本研究によって自家骨を使用したサイナスリフトの有効性を明らかにすることができると期待される。</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>当該歯科医院に通院している満 20 才以上の患者（男女を問わず）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>2011 年 7 月 1 日から 2014 年 6 月 31 日までの間に当医院に初来院していた患者で、以下の選択基準を満たす方</p> <ul style="list-style-type: none"> ①インプラントを用いた補綴処置を行った患者 ②インプラント埋入のための十分な骨量が存在せず、サイナスリフトを併用した患者 ③上部構造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>診療録</p>
<p>8-2 採取方法</p> <p>対象患者の診療録から抽出</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、埋入深度、軟組織の状態、骨形態、インプラント予定部位の骨量、上顎洞形態、上顎洞底挙上術日・術式、上部構造装着日、術後経過、術後 1 年以内に発症した合併症の有無、経過中に発症した全身的合併症、1 年後のインプラント周囲の骨量</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>
<p>8-6 詳細</p> <p>2011年7月1日から2014年6月31日までの間にサイナスリフトを併用してインプラント治療を行った患者の診療録から患者基本情報、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、埋入深度、軟組織の状態、骨形態、インプラント予定部位の骨量、上顎洞形態、上顎洞底挙上術日・術式、上部構造装着日、術後経過、術後1年以内に発症した合併症の有無、経過中に発症した全身的合併症、1年後のインプラント周囲の骨量についてエックス線画像や歯科用CTを用いて解析する。</p>
<p>8-7 試料(検体)の将来研究への使用</p> <p><input type="checkbox"/>可能性有 (その詳細を記載: _____)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>可能性無</p>
<p>9. 研究期間</p> <p style="text-align: center;">承認後 ~ 2020年8月31日</p>
<p>10. 研究計画に将来、追加変更が予想されるか</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>予想される 概要(患者数の増減の可能性あり)</p> <p><input type="checkbox"/>予想されない</p>
<p>11. 研究における倫理的配慮について</p>
<p>11-1 研究対象者の人権保護</p> <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>
<p>11-2 研究対象者の理解と同意</p> <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>
<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> <p>本研究によって被験者に発生しうる危険性および利益はない</p>
<p>11-4 重篤な有害事象が発生した場合の対応</p> <p><input type="checkbox"/>有</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>無</p>
<p>11-5 健康被害に対する補償</p> <p><input type="checkbox"/>有</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>無</p>

<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> <p><input type="checkbox"/>該当する（対応： ）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>該当せず</p>
<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> <p><input type="checkbox"/>有（研究結果の取扱い： ）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>無</p>
<p>12. 個人情報保護について</p>
<p>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）</p> <p>所 属：日本歯科医院</p> <p>資 格：歯科医師</p> <p>氏 名：東京一郎</p>
<p>12-2 個人情報保護の方法と時期</p> <p>方法</p> <p><input type="checkbox"/>特定の個人が識別できないように匿名化</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>対応表を用いて匿名化</p> <p>時期</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>試料・情報の採取直後</p> <p><input type="checkbox"/>試料・情報の解析直前</p> <p><input type="checkbox"/>その他（ ）</p>
<p>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</p> <p>方法</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/>筆記による原簿は施錠した場所で厳重に保管</p> <p><input type="checkbox"/>その他</p> <p>場所</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>院長室（日本歯科医院院長室 ）</p> <p><input type="checkbox"/>診察室（ ）</p> <p><input type="checkbox"/>その他（ ）</p>
<p>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）</p>
<p>13-1 研究対象者などに渡す説明文書、同意書</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>別添</p> <p><input type="checkbox"/>他の研究機関作成の説明文書、同意書を添付</p>
<p>13-2 代諾者からインフォームドコンセントを受ける</p> <p><input type="checkbox"/>有 代諾者の選定方法：（ ）</p> <p>説明文書・同意書：別添</p> <p>代諾者が必要な理由：（*具体的に記載 ）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>無</p>

<p>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)</p> <p><input type="checkbox"/>有 : 説明文書・同意書: 別添 <input checked="" type="checkbox"/>無</p>
<p>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</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>施設可能な書類保管庫に厳重に保管する <input type="checkbox"/>その他 ()</p>
<p>13-5 取得したインフォームドコンセント書類の保管場所</p> <p><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 ()</p>
<p>13-6 取得したインフォームドコンセント書類保管の責任者</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>研究責任者 <input type="checkbox"/>その他 ()</p>
<p>14. 研究対象者及びその関係者からの相談等への対応</p> <p>本研究に関する相談、苦情、問合せ(個人情報取り扱いを含む)について、研究責任者等の所属・職名・氏名、住所、電話番号等を「院内掲示文書(医学系研究に関するお知らせ)」の末尾に記載する。相談、苦情、問合せがあった場合は、適時対応する。</p>
<p>15. 研究に関する情報公開(登録・公表)</p> <p><input type="checkbox"/>有(介入研究である)[通常の診療を超える医療行為の場合] <input checked="" type="checkbox"/>無(介入研究でない)</p>
<p>16. 研究対象者への経済的負担あるいは謝礼</p>
<p>16-1 対象者への経済的負担</p> <p><input type="checkbox"/>有 (その詳細を記載:) <input checked="" type="checkbox"/>無</p>
<p>16-2 対象者への謝礼</p> <p><input type="checkbox"/>有 <input checked="" type="checkbox"/>無</p>
<p>17. 報告の義務</p> <p>研究責任者は、委員会が審査・承認した研究に係る実施状況を、年1回以上経過を日本口腔インプラント学会理事長あてに所定の書式により報告書(様式6)を提出する。また、変更が生じた際(様式7)および終了した際には最終報告(様式8)を行う。</p>
<p>18. 研究に関する業務の一部委託</p> <p><input type="checkbox"/>有 業務内容: 委託先の監督方法: <input checked="" type="checkbox"/>無</p>

19. モニタリングおよび監査

□要 (侵襲を伴う介入研究である場合) :

実施体制

実施手順

■不要 (侵襲のない [軽微な侵襲を含む] 介入研究である場合。または介入研究ではない場合)

20. 参考資料 (本課題に関連した国内外の事情、文献等、審査に必要と思われるものがあれば記載)

自家骨を用いたサイナスリフトに関し、当時公開されていた学術資料。