

様式 1

研究計画書

2019年7月30日

1. 研究課題名 上顎前歯部に GBR と同時にナローインプラントを埋入した 2 症例
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 ・〇〇歯科医院・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 ・〇〇歯科医院・歯科医師 名古屋花子・〇〇歯科医院・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。 ■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 ■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 ■無
5. 研究計画の概要と目的および意義 当院に通院していた上顎前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、骨造成を必要とする方を対象とし、自家骨を用いた骨再生療法をインプラント手術と併用することを目的とする。

<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およ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>本医院に通院していた成人の患者で、以下の選択基準を満たす方を対象とする。ただし、男女は問わない。</p>
<p>7-2 予定数</p> <p>2名</p>
<p>7-3 選択基準（選択患者の来院期間を明記）</p> <p>2015年7月1日から2017年1月25日までの間に当該歯科医院に通院していた患者で、以下の選択基準を満たす方</p> <p>①インプラントを用いた補綴処置を希望した患者 ②インプラント埋入のための十分な骨量が存在せず、骨増生が必要で自家骨を使用した患者 ③上部構造装着後3年以上経過観察した患者</p>
<p>7-4 除外基準</p> <p>①糖尿病などの全身疾患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>
<p>8. 試料および方法</p>
<p>8-1 対象試料(検体)</p> <p>口腔内所見、エックス線・CT画像および診療録</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、エックス線・CT画像所見、術中所見</p>
<p>8-5 試料(検体)およ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>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)。手術は通法のインプラント植立術に則して行う。骨増生部に下顎枝前縁から採取した自家骨を充填し、必要に応じてメンブレン(バイオガイド®)にて被覆した。</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:) <input checked="" type="checkbox"/>可能性無</p>

9. 研究期間	承認後 ～ 2021年8月31日
10. 研究計画に将来、追加変更が予想されるか	<input type="checkbox"/> 予想される 概要 () <input checked="" type="checkbox"/> 予想されない
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	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、患者の個人情報保持に十分配慮し、また研究結果を公表する際は、対象者を特定できない形で公表する。
11-2 研究対象者の理解と同意	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。
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	本研究に用いる自家骨は下顎枝前縁から採取するため、インプラント埋入部位とは別に外科的侵襲が加わるため、出血、炎症、疼痛などが生じる事が考えられる。また、エックス線・歯科用CT撮影を行う予定のため、被曝量の増加はあると考えられる。また、研究により対象者に発生し得る健康被害の危険性は、手術によって発生し得る腫脹、疼痛などの一般的炎症反応の出現があげられる。
11-4 重篤な有害事象が発生した場合の対応	<input checked="" 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 type="checkbox"/> 無
11-5 健康被害に対する補償	<input checked="" type="checkbox"/> 有 (内容：本研究に起因して、対象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 type="checkbox"/> 無
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	<input checked="" type="checkbox"/> 該当する (対応：研究の結果得られた最善の治療を提供する) <input type="checkbox"/> 該当せず
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	<input type="checkbox"/> 有 (研究結果の取扱い：) <input checked="" type="checkbox"/> 無
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：〇〇歯科医院 資 格：歯科医師 氏 名：大阪次郎

<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、外部記憶装置やで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（〇〇歯科医院院長室 ）</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</p> <p>（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）</p> <p><input type="checkbox"/>有 : 説明文書・同意書：別添</p> <p><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"/>施錠可能な書類保管庫に厳重に保管する</p> <p><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（〇〇歯科医院院長室 ）</p> <p><input type="checkbox"/>診察室（〇〇歯科医院受付 ）</p> <p><input type="checkbox"/>その他（詳しく記載： ）</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</p> <p><input type="checkbox"/>その他（ ）</p>

