

研究協力をお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

CAD/CAM システムによるハイブリットコンポジットレジニンレーおよびセラミックインレー装着後の予後調査

1. 研究の対象および研究対象期間

2022 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日の期間に昭和医科大学保存修復科で CAD/CAM レジンインレー修復を受けて 1 年以上経過した患者さんと、2025 年 3 月 31 日以前にセラミックインレー修復を受けて 1 年以上経過している患者さん。

2. 研究目的・方法

現在の歯科治療では、CAD/CAM と呼ばれるデジタル技術を応用することで、パソコン上で歯科用修復物を設計し、製作を行うことができます。この CAD/CAM システムを用いたハイブリットレジニンレー（CAD/CAM レジンインレー）と呼ばれる修復物は 2022 年 4 月より保険診療に導入されています。しかし、保険導入からの日は浅く、臨床的な情報が不足しています。そのため、これまで CAD/CAM レジンインレーの治療を受けた患者さんのデータを診療録（カルテ）より集約し、成功率や失敗率または失敗原因を調査します。また、セラミックによるインレー修復を受けた患者さんの臨床経過も同様に調査し、比較することで、長期的に安定した修復物を患者さんのお口に装着することを目標としています。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2028 年 3 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では診療録（カルテ）より以下の情報を抽出します。

基本情報（年齢、性別、主訴、病名、既往歴、家族歴、アレルギーの有無、特記事項記載、受信歴など）
CAD/CAM レジンインレーあるいはセラミックインレー修復を行い 1 年以上経過した症例の臨床予後、生存率、失敗率

臨床予後の調査項目は、齲蝕・二次齲蝕、着色、辺縁適合性、歯の亀裂・破折、修復物の破折・脱落、術疼痛・歯髄の生死など

インレー装着時の接着操作の違い（術者や材料、装着方法など）

5. 外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

6. 研究組織

研究責任者 昭和医科大学 歯学部 歯科保存学講座 保存修復学部門 菅井 琳太郎

研究分担者

昭和医科大学 歯学部 歯科保存学講座 保存修復学部門	小林 幹宏
昭和医科大学 歯学部 歯科保存学講座 保存修復学部門	新妻 由衣子
昭和医科大学 歯学部 歯科保存学講座 保存修復学部門	長谷川 正剛
昭和医科大学 歯学部 歯科保存学講座 保存修復学部門	水野 有梨
昭和医科大学 歯学部 歯科保存学講座 保存修復学部門	利井 伸光
昭和医科大学 歯学部 歯科保存学講座 保存修復学部門	渡邊 仁美
昭和医科大学 歯学部 歯科保存学講座 保存修復学部門	奥野 司
昭和医科大学 歯学部 歯科保存学講座 保存修復学部門	難波 明来
昭和医科大学 歯学部 歯科保存学講座 保存修復学部門	中崎 由奈
昭和医科大学 歯学部 歯科保存学講座 保存修復学部門	林 遥佳
昭和医科大学 歯学部 歯科保存学講座 保存修復学部門	原田 優

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学 歯学部 歯科保存学講座 保存修復学部門 氏名：菅井 琳太郎

住所：145-8515 東京都大田区北千束 2-1-1 電話番号：07074658850 (PHS)