

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。

歯の装飾に関する文化的背景と審美的評価、および歯科専門職による管理についての研究

1. 研究の対象および研究対象期間

2020 年 1 月 1 日から 2026 年 4 月 30 日までに中目黒コヤス歯科にて歯の装飾に係る治療を受けた患者さん

2. 研究目的・方法

本研究では、診療録情報や、治療時に行っているアンケートの結果を用いて、装飾歯（グリルズやティースジュエリー）を有する患者さんの口腔内環境の変化を主観評価と客観的評価により齲蝕や歯周病のリスクの変化、口腔機能への影響、セルフケアによる口腔内環境の維持が可能かどうかを解明し、衛生的な安全性と機能性を評価することを目的としています。

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 12 月 29 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

患者さん背景（性別、年齢、診断名）

口腔内環境に関する情報（PCR、歯周ポケット検査、齲蝕の発生、口腔内写真）

治療時に行ったアンケートの結果内容

- ①笑顔が増えたと感じますか？
- ②自分に自信が持てるようになったと感じますか？
- ③周囲からポジティブな反応がありましたか？
- ④会話・発音に支障はありませんか？
- ⑤食事に支障はありませんか？
- ⑥装飾部位の清掃は問題なく行えていますか？
- ⑦痛み・違和感・歯ぐきの腫れ等の不調はありませんか？

- ⑧見た目・デザインに満足していますか？
 ⑨今後も装飾を続けたいと思いますか？
 ⑩装着後に感じたことをご自由にお書きください。

5. 外部への試料・情報の提供

本研究で既存情報の提供のみを行う機関である中目黒コヤス歯科で歯の装飾に係る治療を行った患者さんの診療録情報を用います。提供された情報を整理、分析また、統計的学的解析を行います。本研究で取得した診療情報は中目黒コヤス歯科の責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のIDを付与することで符号化します。符号化した診療情報はデータの保存媒体であるUSBメモリにもパスワードを設定し、セキュリティの高いレターパックプラス（赤）を用いて、研究機関である昭和医科大学歯科病院に郵送します。

6. 研究組織

研究責任者

龍 家圭 （昭和医科大学 統括研究推進センター 准教授
 ／同大学歯学部 歯科保存学講座 保存修復学部門 兼任講師）

研究分担者

菅井琳太郎 （昭和医科大学 歯学部 歯科保存学講座 保存修復学部門 講師）

小安正洋 （昭和医科大学 歯学部 歯科保存学講座 保存修復学部門 兼任講師）

既存試料・情報の提供のみを行う機関

中目黒コヤス歯科 （院長 小安正洋）

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：中目黒コヤス歯科

氏名 小安正洋

住所：東京都目黒区上目黒 3-1-14

電話番号：03-3794-0888

所属：昭和医科大学 統括研究推進センター

氏名：龍 家圭

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8129