

研究協力をお願い

昭和大学歯科病院では、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。

即時荷重インプラント治療における長期予後について

1. 研究の対象および研究対象期間

2005年4月～2024年3月までに昭和大学歯科病院およびMALO DENTAL & MEDICAL TOKYOにて即時荷重インプラント治療を行った患者さん

2. 研究目的・方法

近年、インプラント治療において、即時荷重インプラント治療を選択することが多くなってきました。「即時荷重インプラント治療」とは、歯科用インプラントを歯茎に埋め込む手術をした当日または翌日に仮歯を入れる治療のことです。通常、インプラント治療は、インプラントを埋入後、治癒期間として3～6か月待ったのちに仮歯を装着しますが、骨の状態、インプラント埋入手術時の条件がそろった場合、即時荷重を行えます。即時荷重インプラント治療のメリットは、手術当日または翌日に仮歯を装着することで治癒期間中の歯がないことの見た目の悪さや、食事がかみにくいなどの障害を軽減でき、患者さんのQoLの向上が可能になると考えています。デメリットは、上記に記載した手術時の条件がそろわないと行えない術式であること、術後の患者さんに口腔衛生および食事の注意を守っていただくことが重要になることが挙げられます。

即時荷重インプラント治療の長期予後の報告はまだ少ないため、今回、長期的な予後について調査を行い、適正な適応症と長期的なリスク因子について検討、評価することを目的とします。

方法：1項に記載しました患者さんを対象として4項に記載の内容について調査をします。

3. 研究期間

昭和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 2027年 3月 31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

即時荷重インプラント治療に関する情報(手術前後のすべての模型、術前から術後の口腔内写真、インプラント体の安定性の指標(インプラントと骨の接触状況))

患者背景（年齢、性別、診断病名、既往歴、現病歴、服薬状況）、手術所見（骨の削除量、頬舌的骨の幅、骨の軟らかさ）
臨床検査項目（血液検査、CTを含めたレントゲン画像）
生活習慣（嗜好品、喫煙歴）

5．外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究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昭和大学病院の外部から切り離されたコンピューター内およびUSBメモリにパスワードを設定して保存されます。MALO DENTAL & MEDICAL TOKYOの情報については、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、研究責任者が所属する昭和大学歯科病院 インプラント歯科に郵送します。

6．研究組織

研究責任者 研究機関名 昭和大学歯科病院 氏名 佐藤 大輔

既存試料・情報の提供のみを行う機関

機関名 MALO DENTAL & MEDICAL TOKYO 機関の長の氏名 下尾 嘉昭

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： 昭和大学歯科病院 インプラント歯科 氏名： 佐藤 大輔

住所：大田区北千束 2-1-1 電話番号： 070-6406-1519