

2020年8月1日から2030年7月31日に、当院でインプラントの手術を受けた方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：歯科インプラントとインプラント安定測定器（オステル ISQ アナライザ，ペリオテスト）の
予後相関の臨床研究

研究期間：医学部附属病院長の許可日～2030年8月30日

研究責任者：山梨大学医学部歯科口腔外科学講座 教授 上木 耕一郎

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年5月30日施行）に基づき、匿名化された情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

（1） 研究の目的

この実験の目的は、術前の骨形態と予後とで ISQ 値または PT 値との相関を把握することです。その相関関係を把握し、術前の骨形態、予後との関係を検討していくことを目的とします。

（2） 意義

ISQ 値と PT 値は相対的に用いられているのみです。そのためにインプラント治療においてその使用は限られたものになっています。この ISQ 値と PT 値を体系的に評価に用いることで今後のインプラント治療の大きな指標の一つとなり得ると考えます。また、これらの値が確立することにより臨床において寄与するのみでなく、新しい形態、または処理を施された歯科インプラントが開発された際に既存のものとの比較に使用できるようになります。これにより歯科インプラント材科学への大きな発展の一助になることが予想されます。

【研究の方法について】

データ収集、統計学的検討：当院でインプラント治療を受けられた患者の診療録より情報を収集し、ISQ 値または PT 値、CT または機能検査項目の相関の有無を検討します。さらに各因子間における有意差の有無についても検討します。

【利用する情報について】

〈対象となる患者さん〉

欠損歯の患者さんで、2020年8月1日から2030年8月30日の間にインプラント治療を受けた18歳以上の方

〈利用する情報・項目〉

当院にてインプラント治療を受けられた患者の診療録から(1)～(8)の情報を収集します。

(1) 患者基本情報、診査情報の収集：年齢・性別、欠損部位、顎間関係、補綴方法、口腔内・顔貌写真撮影等。

(2) 画像分析：エックス線写真（オルソパントモグラフィ）、CT 画像。欠損部位の骨形態および骨断面計測結果。

- (3) 模型分析：骨幅または隣在歯との距離測定結果。
- (4) 機能検査；咬合力、咬合面積の測定結果。
- (5) 顎矯正手術に関する情報
- (6) 術直後、術後 3 か月、術後 6 か月、術後 1 年の各時点における ISQ 値と PT 値。術直後のエックス線、術後 6 か月と術後 1 年の CT 画像。
- (7) 術後画像分析：CT 画像。

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていたことはありません。

【情報を利用する者の範囲について】

この研究において取得する情報の利用者は、本学医学部歯科口腔外科講座の研究者のみです。

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又は FAX にてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又は FAX にてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部歯科口腔外科学講座

講師 諸井 明德

メールアドレス：amoroi@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-8210