

研究機関の長の許可日～2029年2月28日までに当院で抜歯術を受けた方

研究実施のお知らせ

研究の題名：抜歯における神経麻痺及び炎症の波及の評価

研究期間：研究機関の長の許可日～2029年3月31日

研究責任者：山梨大学医学部歯科口腔外科学講座 講師 諸井 明德

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、匿名化された既存試料・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】

今日、様々な理由で歯を抜かなければならない患者さんが多く当院歯科口腔外科に来院しております。抜歯前に行う画像診断によって、神経麻痺・異常出血・歯牙の組織内迷入など、それぞれの画像所見から起こりうるリスクに対して十分な説明を行う事ができ、また症例にあった術式の選択が可能になります。抜歯後の画像診断では炎症の原因となった歯が確実に抜けたか、炎症の範囲が縮小したかなどを調べるために必須です。

虫歯や歯周病が原因となる蜂窩織炎など、原因となった歯の特定や炎症の波及の評価を行うために画像診断は必須項目の一つです。感染を防ぐためには、術前術後の抗生剤の選択は必須であり、実際の臨床現場では選択薬剤は様々です。よって、抗生剤の術前投与と術後投与、また投与量や選択薬剤など、それぞれに対し、最も適した選択方法を検証する必要があります。

また炎症の評価や選択薬剤の効果を評価するためには採血を行い、全身状態の確認や炎症マーカーの動向を確認していきます。

そこで私たちは、歯牙の形態や神経・血管・隙との位置関係、抗生剤の選択と血液データなどの情報を複合させ、抜歯後の偶発症・合併症の発生頻度を検証し更なる医療の発展を目的に研究を行っております。

【研究の方法について】

診療内に行う画像データ、血液検査データ、不要な抜去歯を用いて数値をデータ化し、集計する。それぞれの測定項目における相関・有意差の有無について検討する。

【利用する情報について】

〈対象となる患者さん〉

何らかが原因で歯を抜かなければならないと診断され、研究機関の長の許可日から2029年2月28日の間に抜歯及び抗生剤の内服または点滴加療が必要であると診断し、治療（検査）を受けた方

〈利用する情報・項目〉

情報：診療録情報、血液検査データ等

試料：抜去歯

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くださいことはありません。

【試料・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試料・情報の利用者は、本学医学部歯科口腔外科学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。

【利益相反について】

この研究のために、企業等からの資金提供はありません。したがって、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

【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下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：055-273-1111