

受付番号： 2017-3-019

課題名：ケイ酸カルシウム系セメントが根尖部の亀裂の発生と進展に与える影響の評価

1. 研究の対象

過去に採取され保存されている人体から取得した抜去歯

2. 研究期間

西暦 2017 年 12 月 (倫理委員会承認後)～2021 年 3 月

3. 研究目的

歯根端切除後の逆根管窩洞内に充填したケイ酸カルシウム系セメントにより亀裂の発生や進展がもたらされる影響を評価する。

亀裂の発生あるいは進展が認められた場合、経年的に低下していく外科的根管治療歯の生存率に影響を及ぼす因子のひとつであることが推察されることになる。逆に、それらが認められなかった場合は、ケイ酸カルシウム系セメントの使用することを推奨できることにもなる。

4. 研究方法

歯冠部を切断し、Ni-Ti ファイルにて根管形成を行い熱可塑性ガッタパーチャにて根管充填を行う。根管充填後に根尖に逆根管窩洞を形成しケイ酸カルシウム系セメントを充填する。逆根管充填後、コントロール群を含め室温の生理食塩水中で養生を行う。マイクロ CT 撮影は、根管形成前、根管形成後、根管充填後、逆根管窩洞形成後、養生期間 1 週間、4 週間、90 日後の計 7 回行う。実験終了後、マイクロ CT 画像で亀裂の数、長さおよび深さを実長で計測し、亀裂の数、長さおよび深さに対して 2 元配置分散分析 (2-way ANOVA) を用いて有意水準 5% で解析する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

抜去歯

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

8. 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下さい。

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下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者

研究責任者：

東北大学大学院歯学系研究科口腔修復学講座 歯科保存学分野 教授 齋藤正寛

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合