

## 「情報公開文書」

受付番号： 受付-18096

課題名： CAD/CAM用ハイブリッド型コンポジットレジンクラウンの修復治療に関する後ろ向き調査

### 1. 研究の対象

2014年4月～2022年12月に当院の咬合修復科で小臼歯または大臼歯に対してCAD/CAM冠修復治療を受けられた方。

### 2. 研究期間

2019年2月～2023年12月

### 3. 研究目的

近年、生体親和性の高い審美歯冠修復処置として、歯科用金属ではなくセラミックやコンポジットレジン材料を使用し、コンピューター・システムを用いて口腔内に装着される修復物を設計・加工する歯科用CAD/CAM技術を応用した“メタルフリー”治療の普及が進んでいる。本研究では、2014年4月1日から2022年12月までに保険収載されたCAD/CAM用ハイブリッド型コンポジットレジンにて製作された小臼歯クラウンや、その適応範囲の拡大により限定的に保険収載された大臼歯クラウンを装着した患者に対して、装着後の予後について、歯科診療録および歯科技工指示書による後ろ向き調査を行い、その臨床経過について調査することを目的とする。

### 4. 研究方法

本調査研究は、東北大学病院歯科咬合修復科および研究協力者が従事している歯科診療所の患者を対象に行う。CAD/CAM冠を装着した症例について歯科診療録及び歯科技工伝票から以下の項目について抽出を行う。200症例を対象とする。

- ① 患者情報：年齢，性別，装着日，装着した歯種(部位)，装着したセメント，支台歯の状態(生活/失活)，築造体の種類(象牙質/金属/レジン)，対合歯の状態(天然歯/金属/セラミック/PD)
- ② クラウン情報：サンドブラストの有無，プライマーの有無，ブロック材料(GC/Lava/松風/ヤマキン など)
- ③ 経過(良好/破折/脱離/着色 など)

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

歯科診療録及び歯科技工指示書に記載されている上述①～③の情報等。

人体から取得された試料は用いません。

研究終了後は得られた情報は個人が特定されない状態で廃棄します。

## 6. 外部への試料・情報の提供

研究分担者（笠原紳：薬師堂歯科・院長）が従事している歯科診療所からのデータの提供および同歯科診療所へのデータの提供は記録媒体を用いて特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、東北大学の個人情報管理者（山田将博准教授）が保管・管理します。

## 7. 研究組織

東北大学病院咬合修復科：江草 宏

薬師堂歯科：笠原紳

## 8. 研究費および利益相反について

本研究は大学の運営費交付金を利用するため関連企業からの資金提供は受けません。また研究に用いる医療機器等の関係企業との利害関係はありません。

## 9. 研究結果の公表

本研究終了後は研究対象者の個人情報保護に措置を講じた上で、遅滞なく研究結果を医学雑誌等に公表する。

### 研究終了後

## 10. 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。

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：

東北大学大学院歯学研究科

分子・再生歯科補綴学分野(担当:原田章生)

〒980-8575 仙台市青葉区星陵町4-1

TEL; 022-717-8363, FAX: 022-717-8367

**研究責任者：**

東北大学大学院歯学研究科 分子・再生歯科補綴学分野  
江草 宏

**研究代表者：**

東北大学大学院歯学研究科 分子・再生歯科補綴学分野  
江草 宏

**◆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お問い合わせ先：「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