

作成日 2023 年 2 月 14 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」

受付番号：受付-31340

課題名：歯周治療の症例報告を用いたデータベース構築

1. 研究の対象

過去に本学歯周病科外来あるいは国内医療機関に通院し、日本歯周病学会の専門医、認定医、認定歯科衛生士の申請症例として報告された症例

2. 研究期間

2023 年 3 月（倫理委員会承認後）～2025 年 3 月

3. 研究目的

匿名化した臨床データベースをもとに、国内における歯周病の治療指針やリスクの管理、治療効果について解析し、新しい臨床エビデンスの構築を目指しています。すでに行われた治療の情報を症例報告書から抽出して行う研究のため、新たにご協力いただくことはありません。この研究は東京医科歯科大学が主機関となり、本学病院および、国内の他の大学等を行う多機関共同研究であり、これまで行った歯周病治療の情報を収集し、分析することを目的としています。

4. 研究方法

担当医および担当歯科衛生士が日本歯周病学会の専門医・認定医・認定歯科衛生士に症例報告として治療内容がすでに仮名化された臨床データを収集し、その病態や治療効果の分析を行っていきます。研究に用いる臨床データは、年齢、性別、喫煙歴、内科的な疾患（糖尿病など）、歯ぎしりの有無、および歯周炎の検査値（歯周ポケット深さ、プロービング時の出血、歯の動揺度、プラークコントロールレコード）になります。日本歯周病学会への申請データは株式会社 FOD 社製のソフト「JSP-Chart Ver4」に検査値などを入力することで構成されているため、FOD 社の協力の下、仮名化された患者さんの検査値をデータベースへと出力を行います。

なお、本研究は東京医科歯科大学が主機関となり、本学病院を含め下記の国内の大学等で行う多機関共同研究です（下記「7. 研究組織」参照）。

5. 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、喫煙歴、内科的な疾患、歯ぎしりの有無、および歯周炎の検査値（歯周ポケット深さ、プロービング時の出血、歯の動揺度、プラークコントロールレコード）等

6. 情報の取り扱いおよび外部への情報の提供

この研究に使用する情報は担当医により既に仮名化されて日本歯周病学会へ提出したものととなります。万が一、症例の詳細について調査が必要な際は担当医が診療録を確認することで行いますので、本研究に係わる者は患者様の個人情報には接することはありません。また医療情報が外部に流出したり、目的外に利用されたりしないように十分に配慮して適切にこれを保護します。また、情報の二次利用に際しては、新たな研究計画の立案時点で東北大学歯学部倫理審査委員会に諮り、承認を得た上で利用します。最終的な研究の結果は、他の患者さんの情報とともに集計され、学術論文や学会等で発表されることとなりますが、その場合でも、あなたのお名前や個人を特定できるような個人情報が使われることはありません。本研究で取り扱う情報等は、保管期間が経過した後に、匿名化したまま廃棄します。

7. 研究組織

東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科教育メディア開発学分野・木下淳博

東北大学大学院歯学研究科歯内歯周治療学分野・山田 聡

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科歯周病態学分野・高柴正悟

昭和大学歯科病院歯周病学講座・滝口 尚

日本歯科大学生命歯学部歯周病学講座・関野愉

日本大学歯学部附属歯科病院歯科衛生室・坂井雅子

文教通り歯科クリニック・三辺正人

8. 研究対象者に生じる負担、予測されるリスク・利益などについて

本研究に参加することで特別な診療上の利益及び不利益は生じることはありません。また、謝礼等もありません。

9. 利益相反（企業等との利害関係）等について

本研究は東北大学の運営費、および特定非営利活動法人日本歯周病学会の研究予算を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたり、利益相反マネジメント委員会に申告を行い、承認されています。

※利益相反とは、研究者の所属機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか、結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

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、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：

仙台市青葉区星陵町 4 丁目 1 番

TEL 022-717-8334

東北大学大学院歯学研究科エコロジー歯学講座歯内歯周治療学分野

根本 英二

研究責任者：

東北大学大学院歯学研究科エコロジー歯学講座歯内歯周治療学分野

山田 聡

研究代表者：

東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科教育メディア開発学分野

木下淳博

◆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：「9. 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。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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

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。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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