

## 「情報公開文書」

受付番号：受付-36847

最終更新日 2024 年 8 月 16 日

### 課題名：歯科金属アレルギーと全身症状の関連に関する疫学研究

#### 1. 研究の対象

1991年12月～2016年8月の間に歯科金属アレルギーが疑われ、大阪大学歯学部附属病院口腔補綴科または高歯科医院(大阪市)を受けられた方で、受診前に皮膚科医による治療を受けたが治癒を認めなかった方。

#### 2. 研究期間

2019 年 9 月 (倫理委員会承認後)～2025 年 9 月

#### 3. 研究目的

歯科金属アレルギーが疑われた患者さんの全身症状、術前検査の結果および口腔内金属除去後の治癒経過について関連を調査すること。

#### 4. 研究方法

本研究では、これまでに行った「歯科金属アレルギー患者の臨床像の解析」(大阪大学大学院歯学研究科・歯学部及び歯学部附属病院倫理審査委員会 承認番号:H23-E27-2)で収集されたデータを用いる。このデータは、大阪大学歯学部附属病院口腔補綴科または高歯科医院の患者を対象としており、歯科金属アレルギーが疑われた約 1700 名の患者カルテ情報から、パッチテスト検査結果、リンパ球幼若化試験結果、口腔内金属除去後の治癒経過等が記録されている。本研究課題では、同データから個人情報切り離した上で解析を行うため、対象者個人が特定されることはない。尚、本研究において新たに患者からデータ収集をすることはしない。

#### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢・性別・パッチテスト・リンパ球幼若化試験・金属除去後の治癒経過・全身症状・ステロイド使用の記録 等

研究終了後は、得られた情報は研究終了日から5年または結果公表日から3年のいずれか遅い日まで保管し、その後個人が特定されない状態で廃棄する。

## 6. 外部への試料・情報の提供

本研究に用いるデータは、これまでに高歯科医院(大阪府)、大阪大学歯学部附属病院口腔補綴科で収集されたものであり、個人が特定できる情報とは連結できない状態で東北大学歯学研究科に提供され、東北大学におけるデータ管理者(山田将博)によって適切に管理される。

## 7. 研究組織

東北大学病院咬合修復科:江草 宏

## 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。

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

教授 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