

患者様へ

下顎智歯周囲の CT 画像所見と抜歯後の経過
との関連性に関する研究
についてのご説明

作成日：2024 年 4 月 1 日、第 1 版
沖縄県立中部病院 歯科口腔外科

はじめに

この冊子は、沖縄県立中部病院歯科口腔外科において行われている「下顎智歯周囲のCT画像所見と抜歯後の経過との関連性に関する研究」という臨床研究について説明したものです。担当歯科医師からこの研究についての説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思でこの研究に参加していただけるかどうか、お決めください。ご参加いただける場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、担当医師にお渡しください。

臨床研究への参加をお断りになっても何ら不利益はありませんし、参加に同意いただいた場合も、研究をはじめた後に参加を取りやめることはいつでも可能です。また、本臨床研究に参加されなくても、今後の治療においても不利益を受けることは決してありません。

1. 臨床研究について

それぞれの病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展してきて現在の方法になっています。また、より効果的で安全な治療を患者さんにお届けするためには、これからも医療の進歩・発展は重要なことです。このような診断や治療の方法の進歩・発展のためには多くの研究が必要ですが、その中には健康な人や患者さんの方々を対象に実施しなければならないものがあります。これを「臨床研究」といいます。臨床研究は患者さんの方々のご理解とご協力によって成り立つものです。

沖縄県立中部病院は地域中核病院としての使命である医療の発展に貢献するため、各診療科の医師が積極的に臨床研究に取り組んでいます。これらの研究を実施するにあたっては、患者さんの人権や安全への配慮が最も大切です。沖縄県立中部病院では「沖縄県立中部病院研究倫理審査委員会」を設置し、それぞれの臨床研究について厳密な審査を行っています。この臨床研究は、倫理委員会の承認を受けて実施するものです。

なお、この臨床研究は、製薬会社などが行う新薬の安全性・有用性を調べ、厚生労働省の承認を得るための臨床試験、いわゆる「治験」ではありません。

2. 研究の目的

下顎智歯は、萌出異常をすることが多く、水平埋伏や骨性埋伏となっていることがあり、萌出異常により智歯周囲炎という炎症や、第2大臼歯の歯根を吸収することもあり、多くの智歯は抜歯を行います。その際、歯肉の切開や剥離、骨削除などを行うため、術後の炎症や疼痛は強いことを多く経験します。そこで、今回の研究では、下顎智歯を抜歯する際に撮影するCT画像所見を詳細に調べ、歯根形態や周囲歯槽骨の石灰化の程度などの所見が術後の正常な治癒あるいは炎症や疼痛などの偶発症とどのような関連があるかについて明らかにすることにより、今後の正確な術後炎症・疼痛予測を確立することを目的として計画されました。

3. 研究の方法

(1) 対象となる患者さん

沖縄県立中部病院歯科口腔外科において、臨床上 CT 検査が必要と判断され、CT 検査を行なって下顎智歯抜歯を行った患者さんのうち、本研究について同意が得られた患者さんを対象とします。

なお、ご自身で十分な理解の上同意をしていただくことが難しい場合は、ご家族など代諾者の方にもご説明し、同意をいただくこととなりますので、ご理解ご協力をお願いします。

(2) 研究方法

CT 検査を行なって下顎智歯抜歯を行った患者さんの歯根形態や周囲歯槽骨の CT 値などを測定し、術後の消毒や抜糸で受診した際の炎症や疼痛の程度及びその後の経過を評価します。今回の研究は診療が終了した後にデータを取得するものです。そのため、今回の研究への参加・不参加や、データの結果に関わらず、処置方針が変わるなどのいわゆる「介入」はおこないません。

(3) 研究終了後の対応

この研究が終了した後は、この研究で得られた成果も含めて、担当医師は責任をもって最も適切と考える医療を提供いたします。

4. 予想される利益と不利益

(1) 予想される利益

この研究にご参加いただいても、あなた自身へは直接の利益はありませんが、研究の成果により、将来的に下顎智歯抜歯を受ける患者さんが利益を受ける可能性があります。また、同じ状況の患者さんに貢献できる可能性があります。

(2) 予想される不利益

CT検査はこれまで通り、臨床上必要とされた方（下歯槽神経が近い方や埋伏が深い方など）にのみ実施されます。研究データ取得のために、臨床上不要なCT検査を行うものではありません。また、データの結果に関わらず、処置方針が変わるなどのいわゆる「介入」はおこないません。そのため、この研究にご参加いただくことによる不利益はないと考えております。

5. ご協力をお願いすること

この研究に参加していただける場合には、次のことをお守りください。

- ① 同意文書に署名し提出していただくこと
- ② あなたのCT 画像やカルテの記録を研究結果の分析に利用させていただくこと。
記録は匿名化しておりプライバシーの保護については十分に配慮いたします。

6. お守りいただきたいこと

この研究に参加されている間は、担当医師の指示に従ってください。

7. 研究実施予定期間と参加予定者数

(1) 実施予定期間

この研究は、令和6年4月から平成8年3月まで行われます。

(2) 参加予定者数

この研究では300名程度の患者さんの参加を予定しております。

8. 研究への参加とその撤回について

あなたがこの研究に参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。たとえ参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することはありません。また、あなたが研究の参加に同意した場合であっても、いつでも研究への参加をとりやめることができます。その時は、担当医師にご相談ください。また、研究への参加を途中でとりやめられた場合でも、適切な治療を受けることができますので、患者さんに特に不利益が生じることはありません。

9. 研究への参加を中止する場合について

あなたがこの研究へ参加されても、次の場合は参加を中止していただくこととなります。あなたの意思に反して中止せざるをえない場合もありますが、あらかじめご了承ください。中止する場合は、その理由およびそれまでのデータの活用方法などを担当医師からご説明いたします。また、中止後も担当医師が誠意をもってあなたの治療にあたりますので、ご安心ください。

- ① あなたが研究への参加の中止を希望された場合
- ② この臨床研究全体が中止となった場合
- ③ その他、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合

10. この研究に関する情報の提供について

この研究は、標準的な治療を行いながらデータを利用させていただくものですが、あなたの安全性や研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合には、すみやかにお伝えします。

また、この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も担当医師にお申し出ください。

11. 個人情報の取扱いについて

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された CT 画像や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、倫理委員会などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、あなたの個人情報は守られます。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることがあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。

この研究で得られたデータは、本研究の目的以外に使用されることはありません。

またデータは、研究終了5年後にはすべて廃棄いたします。その際も、個人情報が外部に漏れないよう十分に配慮いたします。

12. 費用負担、研究資金などについて

この臨床研究は、通常の保険診療内で行われます。この研究のために特別に行うような検査や処置はありません。したがって、治療にかかる費用は通常の医療保険制度に沿ったあなたの自己負担となります。

なお、この研究の研究責任者と研究分担者は、当院の利益相反審査委員会の審査を受けており、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されております。

13. 知的財産権の帰属について

この研究から成果が得られ、特許権などの知的財産を生み出す可能性があります、その場合の知的財産権は研究者もしくは所属する研究機関に帰属します。

14. 研究担当者と連絡先（相談窓口）

この研究について、何か聞きたいことや分からないこと、心配なことがありましたら、以下の研究担当者におたずねください。

【研究担当者】

銘苅泰明	沖縄県立中部病院歯科口腔外科	医長
	九州歯科大学歯科放射線学分野	大学院生（研究責任者）
小田昌史	九州歯科大学歯科放射線学分野	准教授（研究分担者）

【連絡先】

沖縄県立中部病院歯科口腔外科

住 所：沖縄県うるま市宮里 281

電 話：医局 098-973-4111（内線：2596）