

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「正中上顎過剰埋伏歯症例に関する後向き観察研究」

へご協力のお願い

—2021年1月1日～2025年12月31日までに
当科において正中上顎埋伏過剰歯の治療を受けられた方へ—

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：附属病院 歯科口腔外科 清水香澄

研究分担者：附属病院 歯科口腔外科 奥村健哉、北村茉弥

個人情報管理者：大学院医学系研究科 口腔・顎顔面外科学 久後 都

1. 研究の概要

1) 研究の意義：正中上顎埋伏過剰歯は、しばしば上顎前歯の歯列不正や萌出障害の原因となり抜歯の適応となります。抜歯の適否や時期については、隣接する永久歯への影響等を考慮して検討されますが、明確な基準はありません。当科では、噛みあわせや周囲の歯に悪影響を及ぼす恐れがある場合、抜歯を行っています。当科で正中上顎埋伏過剰歯と診断した症例について永久歯列への影響の検討を行い、今後の治療へ役立てます。

2) 研究の目的：当科にて、正中上顎埋伏過剰歯と診断され2回以上歯科用コーンビームCTにて画像撮影を行った症例の臨床所見、永久歯列への影響について調査を行い、抜歯時期が妥当であったかなどの検討を行います。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2021年1月1日～2025年12月31日までに三重大学医学部附属病院 歯科口腔外科で正中上顎埋伏過剰歯と診断された方を対象とします。

2) 研究期間：許可日より 2026年5月29日まで

3) 研究方法：カルテ内容を確認し、既存の情報を得て調査します。

4) 使用する試料の項目：該当はありません。

5) 使用する情報の項目

- ①背景情報（診断時および抜歯時の年齢、性別、主訴、既往歴）
- ②臨床所見（診断時および抜歯時の隣接永久歯の萌出異常の有無・歯根完成状況、過剰埋伏歯の数・方向・深度、過剰埋伏歯と隣接永久歯との最短距離）
- ③X線写真、歯科用コーンビームCT画像
- ④治療方法（抜歯の有無やアプローチ方法、麻酔方法）
- ⑤抜歯後経過

6) 又は提供を開始する予定日：許可日

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報は個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>)で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められます。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したものののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では運営費交付金を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。本研究を行うにあたり、研究責任者および研究担当者は、「三重大学医学部附属病院における臨床研究に係わる利益相反マネジメント規程」に従い、三重大学医学部附属病院臨床研究利益相反委員会に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ています。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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ください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が 研究に使用されることについて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し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

担当者：附属病院 歯科口腔外科 清水香澄

電話：059-232-1111（平日：9時30分～17時00分） ファックス：059-231-5207