

閉経前後の女性における下顎臼歯部インプラント治療の予後に関する後ろ向き研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院高齢者歯科・全身管理歯科では、現在インプラント埋入歴のある患者さんを対象として、閉経前後の女性における下顎臼歯部インプラント治療の予後に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2030 年 4 月 16 日までです。

2. 研究の目的や意義について

歯科用インプラントは、欠損歯の機能回復に有効な治療法として広く普及しており、近年 10 年生存率は約 96.4%と報告されています。インプラントの長期予後は様々な要因に影響を受けることが知られていますが、骨粗鬆症の患者さんでは骨量・骨質の低下がインプラントの生物学的合併症に影響を及ぼす可能性が指摘されており、特に閉経後の女性ではエストロゲンが減少し、これが閉経後骨粗鬆症の最大の原因であると考えられています。

一方で、手術時点での患者さんの閉経の有無がインプラント予後に及ぼす具体的な影響については、十分なエビデンスが不足している状態です。

そこで、今回九州大学病院高齢者歯科・全身管理歯科では、現在インプラント埋入歴のある患者さんを対象として、後ろ向き研究デザインを用いて、歯科用インプラントの予後に対する閉経の有無や全身要因、局所要因によるリスクの影響を評価することを目的として、本研究を計画しました。本研究を行うことでインプラント治療におけるリスクファクターを明確化し、個別化された治療計画の立案に寄与することを目標としています。

3. 研究の対象者について

岸歯科医院において 1995 年 1 月 1 日から 2015 年 12 月 31 日までに岸歯科医院にて下顎臼歯部にインプラント体埋入手術を受けた女性患者のうち、200 名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

[取得する情報]

インプラント埋入時の年齢、インプラント埋入時の閉経の有無、インプラントシステム、インプラントの長さ・幅径、初期安定性、荷重時期、GBR の有無、既往歴、ステロイド薬・骨修飾薬服用の有無、喫煙歴、術者経験年数、インプラント埋入からの経過期間、咬合支持域、手術時点での 6mm 以上の歯周ポケットの有無、インプラント周囲炎の有無、インプラント脱落の有無、プラークコントロールレコード、ナイトガードの使用歴の有無、下顎下縁指標等の下顎骨評価、パノラマ X 線写真、デンタル X 線写真

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

岸歯科医院にて取得した情報は個人情報を加工し、九州大学へ郵送して多変量解析を行うことで、インプラント周囲炎やインプラント脱落に関わる臨床要因を検討し解明します。

他機関への情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を希望されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院歯学研究院高齢者歯科学・全身管理歯科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院歯学研究院高齢者歯科学・全身管理歯科学分野・教授・柏崎 晴彦の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院歯学研究院高齢者歯科学・全身管理歯科学分野において同分野教授・柏崎 晴彦の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、日本学術振興会の科学研究費（若手研究）でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかとという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は日本学術振興会の科学研究費（若手研究）でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります、これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院高齢者歯科・全身管理歯科 九州大学大学院歯学研究院高齢者歯科学・全身管理歯科学分野
研究責任者	九州大学大学院歯学研究院高齢者歯科学・全身管理歯科学分野 教授 柏崎 晴彦
研究分担者	九州大学病院 高齢者歯科・全身管理歯科 講師 山添淳一 九州大学病院 高齢者歯科・全身管理歯科 助教 奥菜央理 九州大学大学院歯学府 大学院生 川崎優衣

共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	岸歯科医院 院長 岸克好	情報の収集

1 4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院高齢者歯科・全身管理歯科 助教 奥 菜央理 連絡先：〔TEL〕 092-642-6483（内線 4033） 〔FAX〕 092-642-6487 メールアドレス：saori.oku@dent.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学大学院歯学研究院長 西村 英紀