

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

## 研究協力をお願い

昭和大学歯科病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

上顎洞底挙上術におけるリスクファクターについての研究

### 1. 研究の対象および研究対象期間

2010年4月から2020年8月までに昭和大学歯科病院インプラント歯科で上顎洞底挙上術を行った方

### 2. 研究目的・方法

近年、抜歯後の補綴治療としてインプラント治療を選択する患者さんが増加しています。

上顎臼歯部（上あごの奥歯の部分）にインプラント治療を行う際、上顎の骨量が少なく上顎洞までの距離が短い患者さんには上顎洞底挙上術（上顎洞底粘膜に骨補填材などを使用して、あご骨部分の高さを増やす方法）が必要となることが多くあります。

上顎洞底挙上術の合併症としては、術中では洞粘膜穿孔、術後では術後感染などが挙げられます。

そこで、手術中に起きた事象、手術で使用した人工骨の種類、上顎洞およびその周囲の解剖学的構造物形態などの特徴を検討することで、上顎洞底挙上術における術前診断の際に、合併症に関する因子を含めて診断を行えば、インプラント治療の予後の向上にも大きくつながり、非常に重要なことであると考えております。

そこで、我々は2010年4月から2020年8月までに昭和大学歯科病院インプラント歯科で上顎洞底挙上術を行った患者さんの診療録などの情報から、上顎洞底挙上術の合併症に影響を及ぼす因子＝リスクファクターについて調査・検討を行う研究を計画いたしました。

本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反（conflict of interest）はありません。利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。

本研究は、昭和大学歯学部インプラント学講座が計画し実施する自主臨床研究であり製薬会社をはじめ、他の団体からの資金的援助に基づいて行われるものではありません。

### 研究期間

昭和大学歯科病院臨床試験審査委員会承認後、病院長の研究実施許可を得てから2022年3月31日まで

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

2010年4月から2020年8月までに昭和大学歯科病院インプラント歯科で上顎洞底挙上術を行った方の診療録から以下の項目を調査します。

- ①全身状態（心疾患・高血圧・服薬状況・BMIなど）
- ②生活習慣（喫煙歴など）
- ③口腔内状態（抜歯原因・残存歯の歯周疾患の有無・欠損歯数・欠損形態）
- ④CTデータ（術前：既存骨量・洞粘膜厚・隔壁の有無・鼻中隔湾曲の程度・上顎洞の形態や大きさ・中鼻道自然口ルートの状態、術後：洞粘膜厚・洞粘膜挙上量・上顎洞の形態や大きさ、開洞部の骨漏出量）
- ⑤手術所見（抜歯窩の残存・骨移植材料・洞粘膜穿孔の有無・開洞部の大きさ、術中口腔内写真）

### 4. 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に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ないので、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：

所属： 歯学部インプラント歯科学講座（インプラント歯科） 氏名： 山口 菊江  
住所： 〒145-8515 大田区北千束2-1-1 電話番号：03-3787-1151(内線249)  
研究責任者：山口 菊江