

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	垂直歯根破折の予防と予知性の高い治療法を目指した多施設臨床研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	・新潟大学医歯学総合病院・冠ブリッジ診療科歯根破折外来、新潟県厚生連糸魚川総合病院歯科外来、北海道大学病院および真坂歯科医院に来院し、歯根破折を有し、治療の同意を得た方。 ・2016年6月27日から2025年3月31日までに臨床研究「歯根破折歯の修復・再植と予後に関する研究」（研究責任者：長澤麻沙子）に同意し、歯根破折修復治療を受けた方。
③概要	予防の概念が浸透し、口腔ケアに関する意識が高まって、虫歯や歯周病で歯を喪失する人が減少する一方で、歯根破折は歯を喪失する主たる原因となり、増加傾向にあります。しかしながら、現状ではこのような歯はほとんどが抜歯される運命にあり、歯根破折した歯を修復してもう一度使えるようにすることに関する臨床データは日本のみならず、世界的に見てもほとんどありません。したがって、歯根破折歯の検査・診断法・治療法の根拠を提示することが是非とも必要であると考えられます。上記のことから本研究の目的は歯根破折歯の診断と治療およびその予後について調べ、患者さんへの信頼性のある治療の選択肢の一つとすることです。 この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、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。また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。 過去に同意書で取得した試料・情報を、新たに利用することがありますが、名前などあなたを特定できる情報を使用することはありません。
④申請番号	
⑤研究の目的・意義	歯根破折の診断・治療法・予後について調査・分析することにより、歯根破折歯を有する患者さんへの根拠を持った治療法提示が可能になると考えています。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2030年3月31日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	あなたのカルテに含まれる情報をこの研究に使用する際には、あなた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。あなた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、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、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、この研究の成果を学会や専門誌で発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	年齢、性別、病歴に関する情報、治療前に必要な検査項目（口腔内所見、歯周組織検査、エックス線撮影）、治療後の検査項目（口腔内所見、歯

	周組織検査、エックス線撮影)
⑨利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 新潟大学 生体歯科補綴学分野 長澤麻沙子 (共同研究機関) 北海道大学 難治性歯内・歯周疾患治療学分野 菅谷 勉 医療法人財団歯生会 真坂歯科医院 真坂こづえ
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 生体歯科補綴学分野 助教 長澤麻沙子 (共同研究機関) 北海道大学 難治性歯内・歯周疾患治療学分野 特任教授 菅谷 勉 医療法人財団歯生会 真坂歯科医院 副院長 真坂こづえ
⑪ お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学大学院・医歯学総合研究科・生体歯科補綴学分野 氏名：長澤麻沙子 Tel：025-227-2900 E-mail：nagasawa@dent.niigata-u.ac.jp 所属：北海道大学大学院歯学研究院 難治性歯内・歯周疾患治療学分野 氏名：菅谷 勉 Tel：011-706-4266