2026 年 11 月 2 日（第 1 版）

臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。本研究は、患者さんの診療情報を用いて行うものです。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和３年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第１号、令和 5 年 3 月 27 日一部改正)」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。本研究に関するご質問やご心配な点、ご相談などがございましたら、どうぞ遠慮なく下記の連絡先までお問い合わせください。

［研究課題名］　全部床義歯装着者における人工歯材料の違いがリラインおよび義歯修理の発生に及ぼす影響に関する観察研究

［研究機関名・長の氏名］北海道大学病院・病院長　南須原 康行

［研究責任者所属・氏名］北海道大学病院義歯科　坂口究

［研究の目的］

先行研究「全部床義歯における陶歯の有効性の検討―非盲検ランダム化比較試験－」（jRCTs012180009）（認 018-016）で製作された全部床義歯を対象として、人工歯材料の違いが、初回リラインまでの期間、リラインの実施頻度、ティッシュコンディショナーによる粘膜調整、義歯修理、義歯新製および義歯の使用継続期間に及ぼす影響を、既存診療情報を用いて後方視的に検討することである。

［研究の方法］

〇対象となる患者さん

先行研究「全部床義歯における陶歯の有効性の検討―非盲検ランダム化比較試験－」（jRCTs012180009）（認 018-016）に参加し、同研究において全部床義歯を製作・装着した患者を対象とする。

〇利用する情報

本研究では、先行研究「全部床義歯における陶歯の有効性の検討―非盲検ランダム化比較試験－」（jRCTs012180009）（認 018-016）*で実施しました研究の情報を使います。

*上記の先行研究は、当院に通院中の 20 歳以上の全部床義歯使用者を対象として、材質の違う 2 種類（陶歯と硬質レジン歯）の人工歯の比較検討を目的とし、2018 年 2 月 13 日から 2025 年 3 月 31 日まで実施された研究です。

2025 年 12 月 31 日までのカルテ情報を収集します。

情報：診断名、年齢、性別、口腔内所見、診断名、人工歯材料、義歯装着日、リラインの有無、ティッシュコンディショナーによる粘膜調整の有無、 義歯床の破折、人工歯破折、義歯修理の有無、新製の有無、治療経過に関する情報

［研究実施期間］

2026 年 11 月 2 日（第 1 版）

実施許可日（情報の利用開始：2026年11月頃)～2027年9月30日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報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。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、この研究の解析後の結果について、株式会社松風へ研究結果を報告いたしますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

＊上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

［北海道大学病院の連絡先・相談窓口］

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院義歯科　　担当医師　古玉　明日香

電話　011-706－4270　FAX　011-706－4903