

口腔内スキャナーによる補綴前後の口腔内の形態に関する観察研究

1. 研究の対象

本研究は、2022年11月1日～2026年12月31日に、岩手医科大学内丸メディカルセンター口腔インプラント科および義歯外来に受診された患者さんの中から100症例を対象としています。対象となるのは、既に診療の一環として口腔内スキャナーおよび筋電計による検査を受けられた方です。

2. 研究期間

研究実施許可日～2030年03月31日まで

3. 研究目的・方法

本研究の目的は、口腔内スキャナーを用いて被せ物や入れ歯の治療前後における口腔内の形態変化を観察し、そのデータを解析・検証することです。本研究により、治療前後の口腔内の形態変化を正確に把握することで、理想的な補綴装置の製作が可能になり、調整回数の減少や時間の短縮により、装着する補綴装置の調整量を少なくすることから患者さんへの負担を減らすことができる可能性があります。

口腔内スキャナーおよび筋電計による記録は、通常の診療の一環として行われ、診療中に得られたデータを本研究で解析します。

診療情報に関しては診療記録から取り出し、筋電計から筋活動レベルの情報を取得します。口腔内スキャナーで得られたデータは、STL形式で取り出し、計測用CADソフトウェア（spGuage、ARMONICOS）を使用して3Dモデルの解析と検証を行います。この解析は研究目的で実施され、データは氏名等の個人が特定される可能性のある情報は削除して加工したうえで取り扱い、情報を利用されることについて拒否の申し出があった場合や取得したデータの確認が必要になった場合に個人を特定するための情報（表）を別に作成しますが、その情報は個人情報管理者が厳重に管理します。

この文書で説明されている内容に従い、研究が行われます。

4. 研究に用いる試料・情報

情報：年齢、性別、既往歴、薬剤投与歴、喫煙歴、問診情報、口腔内スキャナーのデータ、筋電計による検査のデータ

本研究で取得した上記の情報は、研究終了後5年間／結果公表日から3年（いずれか遅い日）保管し、保管期間終了後は適切に廃棄します。また、上記の情報は、将来別の研究に二次利用する可能性及び他の研究機関に提供する可能性があります。その場合、岩手医科大学ホームページ（実施中の臨床研究に関する情報公開）に新たに計画・実施される研究に関する情報を公開し、お知らせいたします。

5. 研究費および利益相反

本研究は岩手医科大学歯学部歯科補綴学講座の講座研究費を用いて行われます。本研究に関わる研究者は、利害関係が想定される企業等との経済的な利益関係（利益相反）はありません。

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問や不明点がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書および関連資料の閲覧が可能ですので、お申し出ください。

また、情報が当該研究に用いられることについて、患者さんにご了承いただけない場合は、研究対象とはいたしません。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ので、下記の連絡先までお申し出ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

岩手医科大学歯学部歯科補綴学講座冠橋義歯・口腔インプラント学分野 准教授
担当者：今 一裕
〒020-8505 岩手県盛岡市内丸 19 番 1 号
TEL：019-651-5111（内線 4418）
FAX：019-624-5601
E-mail：kazukon@iwate-med.ac.jp

研究責任者：

岩手医科大学歯学部歯科補綴学講座冠橋義歯・口腔インプラント学分野 准教授
担当者：今 一裕
〒020-8505 岩手県盛岡市内丸 19 番 1 号
TEL：019-651-5111（内線 4418）
FAX：019-624-5601
E-mail：kazukon@iwate-med.ac.jp

-----以上