

## 検体（試料）を利用した臨床研究について

虎の門病院歯科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で抜去した歯を用いるものです。この案内をお読みになり、ご自身がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分の検体（試料）を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく担当医までご連絡ください。

### 【対象となる方】

平成 30 年 4 月 1 日～平成 35 年 3 月 31 日の間に、虎の門病院歯科に通院し、抜歯を受ける方

### 【研究課題名】

ヒト抜去歯を用いた歯質接着修復材料の接合界面の評価

### 【研究の目的・背景】

#### 《目的》

新規開発された歯質接着修復材料をヒト抜去歯に作用させて、得られたエナメル質および象牙質と修復材料との接合界面の超微構造を電子顕微鏡により観察・評価を行うことです。

#### 《研究に至る背景》

新規開発された修復材料は、臨床応用に先立って、その性能を事前に評価する必要があります。これらの評価は、信頼性の高い情報を得るために、より臨床に近い条件で実施することが望ましいのです。特に、う蝕治療に用いる歯質接着修復材料の評価には、ヒト抜去歯を用いた *in vitro*（生体外）観察が必須であり、他の試験片からでは得ることのできない、信頼性の高い結果を得ることができます。したがって、このようなヒト抜去歯の観察から導かれる評価は、直接的に修復材料および修復処置法の発展に寄与し、また、歯科治療を必要とする方々に多大な恩恵をもたらすものなのです。

### 【研究のために検体（試料）を解析研究する期間】

平成 30 年 1 月 29 日～平成 35 年 3 月 31 日

### 【単独／共同研究の別】

虎の門病院単独研究

### 【個人情報の取り扱い】

抜去した歯に関してお名前・年齢・性別・ご住所などの特定の個人を識別する情報を一切

記録しません。したがって、研究成果を学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定されることはありません。

また、抜去した歯は、研究実施までの間、研究管理者である歯科部長・杉崎順平のもと歯科外来の冷蔵庫に保管し、研究終了後は廃棄します。

【検体（試料）の虎の門病院外への提供】

検体（試料）を虎の門病院外へ提供することはありません。

【利用する検体（試料）】

保存不可能となり抜去した永久歯

【研究責任者】

歯科部長・杉崎順平

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び検体（試料）の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身の検体（試料）が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、抜歯する前に担当医までお申し出ください。抜去した歯は個人情報の記録なく保管されますので、抜歯後のお申し出により、抜去した歯を返却または廃棄することは困難となります。なお、ご了承いただけない場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院歯科・森上 誠

電話 03-3588-1111(内線)4741