

臨床研究に関する研究対象者への情報開示願

令和 4年 2月10日

日本歯科大学附属病院
病院長 殿

この度、下記研究につきまして生命歯学部倫理審査委員会による審査の結果、承認の通知（承認番号 NDU-T2021-59）を受けましたので、審査結果通知書、倫理申請書の写しと共に提出いたします。本研究実施について附属病院内に周知していただきたく存じます。

なお、次ページに当該研究に関する附属病院内における情報開示のための研究概要を記します。

研究課題名：矯正治療に伴う痛みに対するフォトバイオモデュレーションの影響

主任研究者所属：矯正歯科

主任研究者氏名：宇塚 聡

承認番号： NDU-T2021-59

研究課題名：矯正治療に伴う痛みに対するフォトバイオモデュレーションの影響

主任研究者（所属・職位・氏名）：矯正歯科・准教授・宇塚 聡

分担研究者（所属・職位・氏名）：めいゆう矯正歯科・院長・陳 明裕

(ニューヨーク州立大学バッファロー校歯学部矯正歯科・客員教授)

1. 研究概要

1) 研究の意義：

近赤外線はさまざまな医療分野で年齢を問わず利用されており、矯正歯科では歯の移動促進効果が期待されています。一方、類似した波長域の半導体低出力レーザーには鎮痛効果があることが既に知られていることから、近赤外線矯正歯科加速装置の鎮痛効果を調査することで、より安全で効率の良い治療方法を確立したいと考えています。

2) 研究の目的：

矯正歯科治療に伴う痛みに対してフォトバイオモデュレーションが与える影響について複数の医療機関において調査することを目的としています。(多施設共同研究)

2. 研究方法

1) 研究対象者：日本歯科大学附属病院において矯正歯科治療を受けられた方

2) 研究期間：2021年 2月14日から2026年 2月13日まで

3) 方法：

フォトバイオモデュレーションの歯科機器の使用による痛みの感じ方の変化を問診票により調査します。

4) 使用する試料・情報の項目：

フォトバイオモデュレーションが機能する歯科機器 (PBM Ortho) と機能しない偽の装置 (偽 PBM Ortho) のどちらかを毎日、決まった時間に上顎下顎それぞれの歯列に4分間ずつ、治療開始から7日間使用いただき、その間にアンケートに答えていただきます。7日後にアンケートを提出いただきますが、その時に製品の製造番号から偽 PBM Ortho を使用していたと判明した場合は、その場で PBM Ortho と交換します。なお、本研究へ参加いただいた方には PBM Ortho を無償で

差し上げますので、本研究が終了した後も治療が終了するまで通常の製品としてお使いいただけます。

5) 情報の管理方法と保護：

本課題はヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則および臨床研究に関する倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する 倫理指針 ガイダンス」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号））を遵守して実施します。患者さんの個人情報の取り扱いには十分に注意し、関連する法規制等を遵守して、漏洩、紛失または不用意な開示などが為されないように個人に関する情報を匿名化します。

3. 研究に関する問い合わせ・連絡先

氏名：宇塚 聡

連絡先：日本歯科大学附属病院矯正歯科

〒102-8158 東京都千代田区富士見 2-3-16

Tel：03-3261-5511、Fax：03-3261-3924