

臨床研究に関する研究対象者への情報開示願

令和 4年 1月 21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-T2021-57）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：矯正歯科に所属する新規レジデントへの唾液検査実習を介した口腔衛生に対する教育効果の縦断研究

主任研究者所属： 矯正歯科

主任研究者氏名： 光岡一行

承認番号：NDU-T2021-57

研究課題名：矯正歯科に所属する新規レジデントへの唾液検査実習を介した口腔衛生に対する教育効果の縦断研究

主任研究者（所属・職位・氏名）：矯正歯科・助教・光岡一行

分担研究者（所属・職位・氏名）：矯正歯科・准教授・小林さくら子

歯学教育支援センター・准教授・安藤文人

矯正歯科・助教・窪田大祐

矯正歯科・非常勤歯科医師・土井百合香

矯正歯科・レジデント・内川菜摘

矯正歯科・レジデント・渡辺理絵

矯正歯科・レジデント・若山雄一郎

1. 研究概要

1) 研究の意義：本附属病院矯正歯科に所属するレジデント1年目に対し唾液検査の相互実習を行い、口腔衛生に対する教育効果について考察する。

2) 研究の目的：唾液検査に関する先行オーガナイザーを与える群と与えない群に分け、実際に唾液検査を行わせ、どのような差を生じるのか比較・検討する。縦断的に調査を行い先行オーガナイザーが与える教育効果がどのように異なるのか考察を行う。

2. 研究方法

1) 研究対象者：2022年4月1日から本附属病院矯正歯科に所属するレジデント6名

2) 研究期間：倫理審査委員会承認後～2027年3月31日

3) 方法：2022年4月1日から本附属病院矯正歯科に所属するレジデント1年目に対し口腔内の衛生環境に対する意識調査を行う。唾液検査（唾液分泌速度、唾液緩衝能、細菌数<ミュータンス菌、ラクトバチラス菌>の測定および対象者口腔内の染め出し後のプラークコントロールレコードおよびそれに付随するICDASの測定）に関する先行オーガナイザーを与える群と与えない群に分け、実際に唾液検査を行わせ、どのような差を生じるのか比較・検討する。先行オーガナイザーは、唾液検査の実習ビデオの閲覧とする。最初に、インストラクターから実習の口頭での説明を10分程度行

い、その後レジデント同士が2人1組で作業を行う（1人は患者役、1人は術者役とする）。実習のフィードバック後、口腔内に関する意識調査を再度行い意識が変化したか検討する。縦断的に調査を行い先行オーガナイザーが与える教育効果がどのように異なるのか考察を行う。

4) 使用する試料・情報の項目：チェックリスト、口腔内写真、研究対象者の性別および年齢

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「人を対象とする医学系研究倫理指針（平成26年施行 平成29年一部改正）」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：光岡 一行

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