

臨床研究に関する研究対象者への情報開示願

令和 4年 6月 16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-T2021-14）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：新型コロナウイルス感染症が矯正歯科を受診する患者へ及ぼす影響

主任研究者所属：矯正歯科

主任研究者氏名：李 有未

承認番号： NDU-T2021-14

研究課題名： 新型コロナウイルス感染症が矯正歯科を受診する患者へ及ぼす影響

主任研究者（所属・職位・氏名）：矯正歯科・臨床助手・李 有未

分担研究者（所属・職位・氏名）：矯正歯科・准教授・小林 さくら子

分担研究者（所属・職位・氏名）：矯正歯科・講師・土持 宇

分担研究者（所属・職位・氏名）：矯正歯科・助教・水谷 匡佑

分担研究者（所属・職位・氏名）：矯正歯科・臨床助手・柴垣 諒子

分担研究者（所属・職位・氏名）：矯正歯科・臨床助手・杉山 裕哉

分担研究者（所属・職位・氏名）：矯正歯科・臨床助手・藤原 由梨

1. 研究概要

1) 研究の意義：2019年に中華人民共和国にて初めて検出された新型コロナウイルスによる感染症は世界的に拡大し、2020年4月7日には当院の所在する東京都においても緊急事態宣言が発出されました。当院では緊急事態宣言の発出に伴い東京都の要請を受け4月から6月までの約2か月間は診療体制を縮小しました。定期的な管理を十分に行うことができなかつた状況で、新型コロナウイルス感染症が矯正歯科を受診する患者さんへどの様な影響を及ぼしたのか明らかにすることを意義としています。

2) 研究の目的：新型コロナウイルス感染症が矯正歯科を受診する患者さんへどの様な影響を及ぼしたのか明らかにすることです。

2. 研究方法

1) 研究対象者：2020年4月8日から6月12日までの期間に日本歯科大学附属病院矯正歯科へ緊急来院された患者さんを対象とします。

2) 研究期間：2022年8月から2025年8月まで

3) 方法：対象となる方の診療記録に記載された情報を使用します。

4) 使用する試料・情報の項目：

対象となる方の、年齢、性別、居住地、来院動機、担当医の臨床経験年数、矯正歯科治療の治療段階(経過観察中、保定中、動的治療前、動的治療中)、処置の内容についての情報を使用します。

5) 情報の管理方法と保護：

本研究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(平成29

年厚生労働省告示)を遵守して実施します。対象者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、ならびに不用意な開示が為されないよう匿名化します。本研究によって得られたデータは本課題の目的以外に使用しないこととし、結果の公表に際しても、個人が特定できないよう個人情報の安全管理に努めます。

3. 研究に関する問い合わせ・連絡先

氏名：土持 宇、李 有未

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