

作成日2026 年 月 日

受付番号：

課題名：広範囲顎骨支持型装置・広範囲顎骨支持型補綴の効果・予後に関する多機関・疫学研究

1. 研究の対象

2012年4月から2025年12月までに「広範囲顎骨支持型装置および広範囲顎骨支持型補綴」の治療を受けられた方

2. 研究期間

研究実施許可日～2028年3月31日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日： 該当なし

提供開始予定日： 20 年 月 日（研究実施許可日）

4. 研究目的

本研究では、保険治療として行われた歯科インプラント治療（広範囲顎骨支持型装置および広範囲顎骨支持型補綴）が適用された患者さんを対象として行います。そして、本治療の生存率（顎骨内に残存する率）、成功率（機能する率）やその他併発症の発生率と、本治療による口腔機能や咀嚼能力を評価項目として、本治療を成功に導く因子を明らかにします。多機関研究の手法を利用して、それぞれの施設における診断・治療方法・予後に関するデータを後ろ向きに評価を行うことにより、本治療の治療ガイドラインを確立の一助とします。

5. 研究方法

各参加施設で2012年4月以降に、広範囲顎骨支持型装置および広範囲顎骨支持型補綴（保険適応の歯科インプラント治療）の適用となった患者様を対象にします。研究内容を東北大学歯学研究科口腔システム補綴学分野のホームページ上に掲載、オプトアウトを行います。診療目的に得られたデータを収集し、後ろ向きコホート研究を行います。

収集するデータ

- ①欠損が生じた原因疾患
- ②歯科インプラントを埋入した時の年齢
- ③放射線治療の有無
- ④残っている歯の数
- ⑤歯科インプラントを埋入した年月日、埋入した本数、埋入した部位
- ⑥埋入にあたり外科的再建の有無と外科的再建の処置名と施行年月日

- ⑦補綴装置(被せ物や入れ歯)の有無, 装着日, 種類
- ⑧補綴装置の固定方法の種類
- ⑨埋入したインプラントが顎骨内に残存しているか否か(生存の有無)
- ⑩埋入したインプラントの脱落の有無と脱落した場合, その日付
- ⑪埋入したインプラントが被せ物や入れ歯が装着され, 機能しているかどうか(成功の有無)
- ⑫インプラント体の破折の有無と発生年月日
- ⑬ねじ止めの破折の有無と発生年月日
- ⑭被せ物や入れ歯の破折・破損の有無と発生年月日
- ⑮その他併発症と発生年月日など

分析方法: 罹患率, リスク比, オッズ比, カイ二乗検定, Kaplan-Meier 法

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: インプラントの埋入日, 生存の有無, 成功の有無等

7. 外部への試料・情報の提供

情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、郵送または電子的配信により共同研究施設から研究代表施設へ提供します。対応表は各共同研究施設にて製作し、情報の郵送、送付の際には匿名化された状態でやり取りを行います。

対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織

代表研究施設

東北大学病院 小山 重人

共同研究施設

大阪大学歯学部附属病院 中野 環 (研究代表者)

島根大学医学部附属病院歯科口腔外科・顎顔面インプラントセンター 管野貴浩 (研究代表者)

日本歯科大学附属病院口腔インプラント診療科 小倉 晋 (研究代表者)

秋田大学医学部附属病院歯科口腔外科 高野 裕史 (研究代表者)

愛知医科大学歯科口腔外科学講座 林 富雄 (研究代表者)

東京医科大学病院 濱田 勇人 (研究代表者)

東京歯科大学市川総合病院 野村 武史 (研究代表者)

自治医科大学 作山 葵 (研究代表者)

東京歯科大学口腔インプラント学講座 平野友基 (研究代表者)

日本歯科大学新潟病院 廣安一彦 (研究代表者)

慶應義塾大学医学部歯科・口腔外科学教室 筋生田 整治 (研究代表者)

九州大学 再生歯科・インプラントセンター 木原 優文 (研究代表者)

医療法人伊東会伊東歯科口腔病院 吉武義泰 (研究代表者)

神奈川歯科大学付属病院 口腔再生インプラント学分野 黒田 真司 (研究代表者)

愛知学院大学歯学部附属病院顎顔面補綴科診療部 尾澤昌悟 (研究代表者)

日本大学歯学部付属歯科病院 大山哲生 (研究代表者)

鳥取大学医学部附属病院歯科口腔外科 小谷勇 (研究代表者)

東京科学大学 口腔再生再建学分野 下岸 将博 (研究代表者)

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われらないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。本研究は運営交付金を用いて行われます。また、日本顎顔面インプラント学会および日本顎顔面補綴学会より、倫理審査手数料に係わる資金援助を受けております。研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等があり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及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：東北大学病院 顎顔面口腔再建治療部 互野 亮

連絡先：022-717-8369

ryo.tagaino.e1@tohoku.ac.jp

当院の研究責任者：（例）東京科学大学 口腔再生再建学分野 下岸 将博

11. 苦情窓口

東京科学大学 研究推進部研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547（対応可能時間帯：平日9:00～17:00）