

別紙2

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章第12の1の(1)イ(イ)②及び(2)イに基づき、インフォームド・コンセントを受けない場合において、当該研究について当院ホームページへの掲載により公開する情報

1. 研究機関の名称 : 呉共済病院
研究責任者の氏名 : 梅木亜里沙

2. 研究の概要

①研究の名称

歯科用パノラマX線写真による骨粗鬆症スクリーニングと多職種連携

②研究の目的

骨粗鬆症は自覚症状に乏しいため患者が自ら専門医療機関を受診する機会は少ない。そのため、歯科医院で撮影したパノラマX線写真から骨粗鬆症スクリーニングすることができれば、未治療である患者を医科へ紹介し、治療することができる。

本研究は歯科用パノラマX線写真による骨粗鬆症スクリーニングの有用性について検討を行う。

③ 研究の方法

1. 田口らの分類に従いパノラマX線写真の下顎骨下縁皮質骨形態を3つの型に分類し骨密度測定で得られた値との相関性を検討する。
2. 骨粗鬆症治療薬を使用していない患者で骨代謝マーカーの測定を行った23名に対して下顎骨下縁皮質骨形態1から3型との相関性を検討する。
3. 下顎骨下縁皮質骨形態3型と判定した41名の実際の骨粗鬆症の割合を調査する。

④ 研究の実施体制

対象者の個人情報には呉共済病院歯科口腔外科のみに保管し、漏洩のないよう留意して実施する。また、個人の人権擁護について「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施する。

⑤ 研究対象者の選定方針

2016年4月から2019年3月までに当科にてパノラマX線撮影および当院整形外科にて骨密度測定を行った閉経後の女性100名を対象とする。

3. 研究に関する資料の入手又は閲覧について

研究計画書及び研究の方法に関する資料は入手又は閲覧することができます。ただし、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。入手・閲覧の方法は、末尾記載の窓口にお問い合わせ下さい。

4. 個人情報の開示等について

個人情報の開示等については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）」に従い、適正に行います。

開示等のお求めは、末尾記載の窓口にお問い合わせ下さい。

5. お問い合わせ・ご相談・苦情等の窓口

(1) 研究について

研究責任者：梅木亜里沙 歯科口腔外科

(電話) 0823-22-2111 (代表)

(2) 個人情報の開示等について

呉共済病院 事務部 総務課

(電話) 0823-22-2111 (代表)

個人情報管理者：梅木亜里沙 歯科口腔外科