

研究機関名：日本歯科大学新潟病院

承認番号：ECNG-R-549

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

研究実施期間：2024年3月(倫理委員会承認後)～2028年3月31日

対象者：2012年4月から2024年3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保険適用となった患者様

利用する試料・情報の種類：患者様の電子カルテデータから広範囲顎骨支持型装置の成功率、治療成績への影響因子の抽出として患者様の原疾患、埋入部位、インプラント体の種類、骨造成の有無と方法、顎骨再建術の有無と方法、補綴装置の種類と装着時期などの調査を行います。(匿名化し、個人の特定ができないよう実施します。)

研究の資金源等：研究資金はありません。本研究に際し利益相反はありません。

#### 研究の意義・目的

(目的) 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様を対象に、広範囲顎骨支持型装置の生存率、成功率やその他併発症の発生率を探索、解析し、広範囲顎骨支持型装置および広範囲顎骨支持型補綴を成功に導く影響因子を明らかにします。また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、広範囲顎骨支持型装置・広範囲顎骨支持型補綴の治療ガイドラインを確立の一助となることを目的に調査を行います。

(意義) 広範囲顎骨支持型装置、補綴治療の併発症とそれに関連するリスクファクターを明らかにすることで、安全かつ効果的な治療や管理が可能となることが期待されます。

#### 研究の方法

各参加施設で2012年4月から2024年3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保険適用となった患者を対象にし、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。

### お問い合わせ先

本研究に関するご質問などありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

ご要望があれば、他の研究対象者の個人情報と研究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し出下さい。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様もしくは患者様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ないので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

日本歯科大学新潟病院

口腔インプラント科

主任責任者：廣安 一彦

Tel : 025-211-8221