

臨床研究に関する情報公開について

『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 1 (4)に従って情報を公開します。

研究課題名	歯科診療所に通院する2型糖尿病患者の口腔衛生習慣と歯周・全身指標の断面研究
実施機関	(一財) サンスター財団 サンスター株式会社
研究責任者	中西 育久
研究組織	サンスター(株) 研究開発統括部 研究開発推進部 戦略室 室長 中西 育久 戦略室 研究員 原田 佳代 戦略室 研究員 汐川 菜々子 (一財) サンスター財団 附属千里歯科診療所 所長・歯科医師 鈴木 秀典 歯科衛生士 田崎 久美子 歯科衛生士 橋本 桃子 (一財) サンスター財団 企画室 室長 高世 尚子
研究対象	2021年4月から2024年1月に(一財)サンスター財団 附属千里歯科診療所にて、歯周病の検査を受けられた方の中で、2型糖尿病があると問診にて回答された方を対象とします。
研究の目的・意義	2型糖尿病をおもちの方の口腔衛生習慣と口腔状態、糖尿病に関する指標との関係性を調査し、全身や口腔の状態を考慮した口腔衛生指導について検討します。
研究方法	(一財)サンスター財団 附属千里歯科診療所が保有する2021年4月から2024年1月の診療録を用いて、口腔衛生習慣や歯周・全身指標について仮名化したデータベースを作成します。研究対象者を特定できる情報を削除した匿名化データを用いて、サンスター(株) 研究開発統括部にて、指標間の関係性を検討する統計解析を行います。
研究期間	2024年2月1日から2025年6月30日まで。
研究に利用する情報	<b>【診療録】</b> ①一般情報、問診・通院情報 年齢、性別、身長、体重、糖尿病歴に関する情報、投薬状況に関する情報、歯科通院年数・頻度、内科通院状況、薬物療法状況、喫煙状況、担当歯科医師、担当歯科衛生士 ②血液検査に関する情報 HbA1c、高感度CRP ③歯周情報 治療ステージ(初診、治療、SPT、メンテナンス)、Probing pocket depth (PPD)、Plaque control record (PCR)、Bleeding on probing (BOP)、歯槽骨吸収度(X線写真より) ④口腔衛生習慣 歯磨き頻度、歯間清掃頻度、歯間清掃アイテム、デンタルリンスの使用頻度

	<p>⑤口腔衛生指導における推奨・購入製品</p> <p>全てのデータは仮名化し、個人とデータを結びつける対応表は(一財)サンスター財団附属千里歯科診療所でのみ管理しています。サンスター(株) 研究開発統括部では個人を特定できないデータを用いて解析を行います。</p> <p>研究の対象となることを望まない場合には、解析の対象から外させて頂きますので以下の問い合わせ先までお申し出ください。ただし、その時点で既に解析が終了し、研究成果が発表されている場合には対象から外すことはできません。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことはありません。</p>
<p>研究に関する情報公開の方法</p>	<p>ご要望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画を閲覧できます。</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>データはサンスター財団歯科診療所において研究対象者の個人情報とは無関係の番号を付して管理します。共同研究者に送付する場合はこの番号を使用し、研究対象者の個人情報が院外に漏れないよう十分配慮します。研究成果を学会発表や論文などで報告する場合にも、個人は特定されません。</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>* 研究への利用を拒否する場合 〒565-0082 大阪府豊中市新千里東町 1-1-3 3F 電話：06-6834-1189 一般財団法人 サンスター財団 附属千里歯科診療所 所長・歯科医師 鈴木 秀典</p> <p>* 研究責任者・苦情の窓口 〒566-0002 大阪府摂津市千里丘新町 3-17 健都イノベーションパーク NK ビル 7F 電話：080-9937-4061 サンスター株式会社 研究開発統括部 戦略室 室長 中西 育久</p>