

臨床研究実施のお知らせ

【国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 歯科口腔外科】では、文部科学省、厚生労働省および経済産業省が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り、以下の臨床研究を実施します。

この研究への参加を希望されない場合には、下記の問い合わせ先にご連絡ください。ご連絡いただいた方について、研究不参加とさせていただきます。研究に参加されなくても、診療への支障などを含め、いかなる不利益もありません。

■研究課題名

抗血栓療法患者における抜歯後出血のリスクに関する多機関共同研究

■研究の意義、目的、方法

(研究の意義) 抗血栓療法を受けている患者の抜歯後出血に関するリスクを把握し、原疾患に対する治療を円滑にすすめられるようにします。

(目的) 抗血栓療法患者における抜歯後出血の発症状況とそのリスク因子を検証します。

(方法) 診療録をもとに抜歯後出血の有無を調査するとともに、内服中の抗血栓療法薬の種類、抜歯数、抜歯部位、止血剤使用の有無、性別および患者年齢層 等との関連を調べます。

■研究の期間

研究実施承認日から 2024年3月31日 まで

■研究の対象となる方

2011年1月1日から2022年12月31日までに、抗血栓療法中に当院の歯科口腔外科で入院管理下に抜歯が行われた方

■ご協力いただく内容

上記の対象期間中の診療録情報(カルテ番号、年齢、性別、歯科口腔外科治療の内容 等)を研究に使用させていただきます。使用に際しては、日本国政府が定めた倫理指針に則って個人情報厳重に保護し、研究成果の発表に際しても個人が特定されない形で行います。研究にご協力して頂くうえで、患者さんに新たにご負担頂く検査等はございません。

■研究組織

研究代表機関 国立国際医療研究センター病院 歯科口腔外科
共同研究機関 東京西徳洲会病院 歯科口腔外科
船橋中央病院 歯科口腔外科
名古屋医療センター 歯科口腔外科

研究代表者 墓田 真弥
研究責任者 佐野 次夫
研究責任者 小河原 克訓
研究責任者 宇佐美 雄司

■外部への試料・情報の提供

共同研究機関への研究データの提供は、CD ディスクへの記録や電子的配信を行うなどにより、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。匿名化対応表は、国立研究開発法人国立国際医療研究センターでは当センターの個人情報管理者が保管・管理します。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくか、文書でお渡しすることができます。希望される方は、記載の問い合わせ先にご連絡ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたあなたの情報は、当院の規定に則った形でご覧頂くこともできます。希望される方は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

■利益相反について

本研究に関しまして、利益相反に該当する事実はありません。利益相反の状況については NCGM利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理しています。

■当機関の研究責任者：

(所属) 国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院 歯科口腔外科 フェロー
(氏名) 墓田真弥

■当機関での問い合わせ先

機関名	国立国際医療研究センター病院
住所	東京都新宿区戸山1-21-1
電話	03-3202-7181(代表)
担当部署	歯科口腔外科
担当者氏名	墓田 真弥
メールアドレス	mhakata@hosp.ncgm.go.jp

本文書のコピー(印刷)をお渡しできます。希望される方は上記までご連絡ください。