

研究名：妊婦における基礎疾患と口腔内状況との関連性を調査し、効果的な口腔管理を検討する研究

1. 研究の目的

当院周産期歯科外来を受診した基礎疾患のある妊婦さんを対象に、その基礎疾患と口腔内状況にどのような関連性があるのかを調査し、その基礎疾患に応じた効果的な口腔管理を探ることを目的とします。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：2021年10月1日～2025年9月30日の4年間で周産期歯科外来を受診した基礎疾患のある妊婦さん
- ② 研究期間：研究機関の長の実施許可日から2027年3月まで
- ③ 利用又は提供を開始する予定日：2025年12月1日
- ④ 研究方法：診療録に記載された情報を抽出し統計処理します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

受診年齢、妊娠週数、出産歴数、既往歴、基礎疾患、服用中の薬剤、歯科受診歴、口腔内所見、齲蝕罹患・治療歴、口腔衛生の状態、歯周病検査結果、歯科治療内容、基礎疾患の検査データ 等

4. 個人情報の取り扱い

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名およびカルテ番号が含まれます。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの検体や情報は、個人情報をすべて削除し、どなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、個人情報を削除した検体や情報を結びつける資料は、本研究の研究責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で破棄します。

5. 研究実施機関

6. 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下さい。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。

ただし、申出いただいた時点で研究結果が論文などで公表されていた場合等は、データが削除できないことがあります。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 周産期歯科 齋藤 亮

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：2666）