

様式 1-1

受付番号 20 -

書式が新しくなっています。

研究倫理審査申請書

2021 年 10 月 1 日 提出

公益社団法人日本小児歯科学会
理事長 牧 憲司 殿

本委員会への申請は、日本小児歯科学会大会における発表および小児歯科学雑誌, *Pediatric Dental Journal* への論文投稿を行うことを視野に入れた臨床的研究を実施する場合が対象です。

実施責任者 氏名 山田 太郎 印

所属 □□病院小児歯科

職名 部長

実施責任者は、小児歯科学会の会員である必要があります。

以下の研究課題について審査いただきたく、申請いたします。

研究課題：唇顎裂患者に対する手術前鼻歯槽形態誘導治療に関する保護者アンケート調査

研究の区分：

- 介入研究 (侵襲無 ・ 軽微な侵襲 ・ 侵襲有)
- 前向き観察研究 (侵襲無) ・ 軽微な侵襲
- 後ろ向き観察研究
- 公開データベース (JRCT) の登録

主たる研究実施機関：

名称： □□病院小児歯科

所在地： 〒000-0000

□□県□□市 00-00

症例報告においては、患者あるいは代諾者に対して同意書に関する書類 (第 6 号様式, 第 7 号様式, 第 8 号様式を保管, 準備することが必要) を得ていれば、「研究倫理審査申請書」(第 1-1 号様式) および研究倫理審査用実施計画書 (第 1-2~1-5 号様式) を提出する必要はありません。

学会が交付する研究倫理審査承認書に記載の許可日から研究の実施が可能となりますので、既に研究が開始されている場合は審査対象とされませんのでご注意ください。

メールアドレス 000@000.000.00

研究期間： 承認後 ~ 2024 年 3 月 31 日 (最長 5 年間) 提出時には削除して下さい

様式 1-2

研究倫理審査用実施計画書 (1)

実施責任者 氏名：山田 太郎
 所属：□□病院小児歯科
 職名：部長

研究課題名：

唇顎裂患者に対する手術前鼻歯槽形態誘導治療に関する保護者アンケート調査

研究実施場所：

□□病院小児歯科

研究遂行者は申請日から 1 年以内の受講が必要

研究遂行者 (実施責任者及び分担研究者)

氏名	所属	職名	役割分担	研究倫理に関する教育 研修を受講した機関名 および受講年月日
山田 太郎	□□病院小児歯 科	部長	データ解析、論文 作成	第 59 回日本小児 歯科学会 研究 倫理セミナー・ 2021年5月10日
白鳥 花子	□□病院小児歯 科	歯科医師	データ収集、統計 解析	ICR 臨床研究入 門 e-Learning 受 講・ 2020年12月1日

共同研究機関 あり なし

ありの場合

研究遂行者が複数名
の場合は、役割を明確
にしてください。

機関名	分担研究者氏名	役割分担	研究倫理に関する教育 研修を受講した機関名 有無	および受講年月日

(1 ページに収まらない場合はページを増やしてください。)

様式 1-3

研究倫理審査用実施計画書 (2)

研究内容 :

研究の背景

顎顔面頭蓋の発生異常の中で唇顎（口蓋）裂の発症頻度は、人種・地域グループにより異なるが、日本人では発症頻度は比較的高く、約 500 人に 1 人とされる。唇顎（口蓋）裂児に対して、出生後早期より行う手術前治療として、従来から McNeil 床や Hotz 床を応用して、歯槽・口蓋形態の修正を行った報告が散見される。Grayson らにより紹介された手術前鼻歯槽形態誘導 (Presurgical Naso-Alveolar Molding: PNAM) 治療は、手術前早期治療あるいは術前顎矯正治療とも言われ裂閉鎖手術前までに行うことで良好な鼻歯槽口蓋成長を促すことができ、国内でも着目されてきている。

研究の目的

本研究では、保護者に対してアンケート調査を行い、PNAM 治療に関する保護者からの評価・意識を調査することを目的としている。

新規性、予想される成果と社会的な意義

PNAM 治療に対する保護者からの評価・意識調査に関する報告は限られている。本疾患に対する家族の受け入れをスムーズに行うためにも、PNAM 治療を経験した保護者からの評価を調査することは重要である。また、本研究結果から得られた情報から、唇顎（口蓋）裂児への指導法を見直すことが可能であり、唇顎（口蓋）裂児の保護者へのカウンセリング時に有用な情報提供を行うことができると考えられる。

本研究に関連した過去の実績

該当なし

過去に本研究と関連した研究を学会や論文で発表していたら、記載してください。

研究の概要

唇顎（口蓋）裂児において、PNAM 治療は、鼻歯槽口蓋形態の成長誘導と哺乳に重要な役割を果たす。本治療において、親の協力は不可欠であり、患児とその親のストレスに対して十分な配慮が必要である。PNAM 治療における保護者の評価を調査することを目的として、□□病院小児歯科にて 2022 年 1 月から 2023 年 12 月の間に PNAM 治療が終了し、裂閉鎖手術が行われた患児の保護者に対して PNAM 治療に関するアンケート調査（添付資料：アンケート評価用紙）を行う。

研究に要する資金（金額，用途，出資者あるいは出資機関を記入）

¥50,000 円
アンケート調査票や筆記用具
□□病院小児歯科における研究経費

必要な研究経費を記載してください。少額であっても研究経費について必ず記載してください。

利益相反

起こりうる利害の衝突及び研究実施に直接関係する関係者との関わり

□ 所定の利益相反 商業活動に関連し得る研究を実施する場合などにおいて、利益相反に関する状況を実施計画書に記載しなくてはなりません。またその場合、倫理審査申請書とともに利益相反自己申告書を提出しなくてはなりません。またインフォームド・コンセントを受ける手続において、利益相反のことを研究対象者に説明する必要があります。

報告の義務

- ☑ 研究代表者は、研究に係わる実施状況を1年に1回以上、所定の様式により日本小児歯科学会理事長宛てに経過報告書を提出す
(1 ページに収まらない場合はページを増やしてください。)

様式 1-4

研究倫理審査用実施計画書 (3)

研究方法

被験者選定の方法および基準：

□□病院小児歯科において、2022年1月より2023年12月までにPNAM治療を行い、形成外科にて初回手術（口唇・顎形成術または口唇・顎・口蓋形成術）を施行した患児の保護者を対象とする。

被験者の除外基準：

研究の趣旨を説明し、同意を得られなかった患児

研究の内容によって、対照群と実験群が必要になる場合があります。

被験者数：

予定被験者総数： 100名
被験者の内訳： 100名（グループ分けする場合にはグループ毎に記載）
被験者数の設定根拠：過去の実績から、当病院にて手術を行う患児が年平均50名のため

研究方法（採取する試料・情報の種類・量・採取方法も記載）：

PNAM治療後の患児保護者に対し、歯科外来にて本研究の説明文書、記名式のアンケート票を配布し、口頭にて説明後、同意を得られた保護者のアンケートの回答用紙を回収する。アンケート票は記述式の質問形式で行い、問題の有無に関しては「あった」または「なかった」の二択とし、満足度など程度を問う質問は5段階の主観的尺度の回答、またその理由は自由記載形式とする。本調査の回答を単純集計および、それぞれの因子の解析に χ^2 検定を行い、危険率5%で有意差ありとする。

試料・情報管理方法：

研究対象者の氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述の代わりに、新しく番号をつけて匿名化を行う。研究対象者との番号を結びつける対応表を作成し、個人情報管理者は外部に漏れないように施錠可能な保管庫にて厳重に保管する。

研究対象者データが入力された電子情報は、パスワード付きのコンピュータと電子ファイルにて、アンケート調査票などの紙媒体情報は鍵付き保管庫にて保管する。

調査・研究項目、分析法（統計解析の方法）を具体的に記載してください。

解析項目：評価項目・統計解析

調査項目としては、歯科外来でのPNAM治療期間中における状況、歯科における初回のPNAM治療についてのカウンセリングの満足度と改善点、その後の歯科でのカウンセリングの改善点、家庭でのPNAM治療の実態、歯科外来の受診環境などについて質問形式で行い、問題の有無に関しては「あった」または「なかった」の二択とする。また、満足度など程度を問う質問は5段階の主観的尺度の回答、またその理由は自由記載形式とする。患児の裂型、性別は診療録から調査する（添付資料：アンケート調査票）。

研究終了後の試料・情報の取り扱い方法：

研究に関連する情報は、当該研究の終了について報告された日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から5年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、実施責任者が責任をもって適切に保管する。得られた情報を廃棄する場合は、個人を識別できない状態で適切に廃棄する。アンケート調査票については、シュレッダーにて細断し廃棄する。

(1 ページに収まらない場合はページを増やしてください。)

様式 1-5

研究倫理審査用実施計画書 (4)

被験者に対する配慮

被験者へ予想される危険や不利益：

アンケート調査のため、研究対象者への身体的危険や不利益は生じない。

危険や不利益に対する対応：

なし

被験者に対する補償の有無

- あり → 補償内容：
 なし → その理由：護者へのアンケート調査であるため。

個人情報の保護方法：機密保持の方法

本調査で得られた情報は、アンケート用紙を回収後、対応表を作成し、個人が特定されない形式にて個人情報の保護を行う。以降の統計処理等においては、符号を用いて処理するため、学会等での結果公表に際しては個人が特定されることはない。

匿名化の方法

- 匿名化 : 匿名化の時期 アンケート回収後 方法 対応表を作成
(対応表作成するか否か等)

匿名加工情報：(方法：_____)

共同研究機関：共同利用する個人情報の項目

(氏名、年齢、性別、病歴情報等記載、安全管理措置、
個人情報の機関間移動等の情報受け渡しの留意事項を含め記載)

個人情報管理者

氏名：白鳥 花子

所属：病院小児歯科

職名：歯科医師

研究者対象者に渡す説明文書と同意書

- 別添 他の機関において作成した説明・同意文書を添付

インフォームド・コンセントを行う手続き

- インフォームド・コンセントを行う
 インフォームド・コンセントを行う必要がない

理由：

研究対象者への周知方法：

- 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究
(公開後に拒否する権利を与えるオプト・アウト)
- 電磁的方法によりインフォームド・コンセントを行う
電磁的方法による説明及び同意方法・説明内容 (別添提出のこと)
- 他の研究機関から既存試料・情報の提供を受けて研究を実施する
(試料・情報の提供に関する記録を作成)

インフォームドコンセントの取得方法：

説明文書を用い口頭にて説明し、書面にて同意を得る。

取得したインフォームドコンセント書類の保管場所と方法：

インフォームドコンセント書類と被験者個人を連結する対応表などの管理は、□□病院小児歯科内の施錠保管庫で管理し、被験者名をデータベースに登録することはない。この保管庫の鍵は実施責任者の山田太郎のみが保有しており、第三者が直接被験者を識別できる情報を閲覧することができないようにする。

インフォームド・アセントを得る場合の手続き

該当しない

該当する

* (未成年者、判断できない障害者、他：)

説明書を添付すること (未成年者でも理解できる言葉や漢字を使用)

取得したインフォームドコンセント書類の

氏名：山田 太郎

所属：□□病院小児歯科

職名：部長

被験者が未成年あるいは理解力が十分ではない障害者などで、分かりやすい言葉や文字で説明すると理解が可能な場合は、代諾者等からの IC に加えて当該被験者からも同意を得る必要があります。

(1 ページに収まらない場合はページを増やしてください。)

様式 6

同 意 書

実施責任者

(※ 研究を実施する法人の代表者、行政機関の長、または個人事業主であって、当該研究に関して最終的な責任を有する者をいう)

山田 太郎 殿

研究課題名が様式 1-1 と同一であることを確認してください。

研究課題名：唇顎裂患者に対する手術前鼻歯槽形態誘導治療に関する保護者アンケート調査

私は、上記研究課題について、担当研究者から別紙説明文書にて詳細な説明を受けました。私の意思に基づいて、この研究に参加することに同意いたします。研究の途中で撤回することも自由であることについて、理解しました。

氏名： _____

住所： _____

20 年 月 日

(代理人の場合)

代理人氏名： _____

住所： _____

本人との関係： _____

20 年 月 日

上記について、十分に説明しました。

担当研究者 (自署)： _____

20 年 月 日

様式 7

同意撤回書

実施責任者

(※ 研究を実施する法人の代表者、行政機関の長、または個人事業主であって、当該研究に関して最終的な責任を有する者をいう)

山田 太郎 殿

研究課題名は様式 1-1 と同じですか？

研究課題名：唇顎裂患者に対する手術前鼻歯槽形態誘導治療に関する保護者アンケート調査

私は、上記研究課題への参加を撤回いたします。

氏名： _____

住所： _____

20 年 月 日

(代理人の場合)

代理人氏名： _____

住所： _____

本人との関係： _____

20 年 月 日

上記、参加同意の撤回について確認しました。

担当研究者（自署）： _____

20 年 月 日

様式 8 (この文書は、被験者あるいは代理人に対して本臨床研究をわかりやすく説明するものです。できるだけ平易な表現としてください。1 ページに収まらない場合はページを増やしてください。)

説 明 文 書

研究課題名：唇顎裂患者に対する手術前鼻歯槽形態誘導治療に関する保護者アンケート調査

実施責任者 氏名：山田 太郎
所属：□□病院小児歯科 職名：部長

研究期間： 承認後 ～ 2024 年 3 月 31 日

研究の意義と目的：唇顎（口蓋）裂を有する新生児の家族の受け入れを円滑に行うために、手術前鼻歯槽形態誘導（PNAM）治療を経験された保護者の方々の評価を調べることは重要です。本研究では、保護者にアンケート調査を行い、PNAM 治療の評価・意識を調査することを目的としています。本研究で得られた情報から、保護者の方々への指導法を見直すことができるだけでなく、唇顎（口蓋）裂患者様の保護者へのカウンセリング時に有用な情報提供を行うことができると考えております。

研究方法の概要：唇顎（口蓋）裂のお子さんにおいて、PNAM 治療は、鼻や上下の顎骨形態の成長誘導と哺乳に重要な役割を果たします。本治療を進めて行く上で保護者の協力は不可欠であり、患児とその保護者のストレスに十分配慮しなければなりません。そこで、PNAM 治療における保護者の評価・意識を調査することを目的として、□□病院小児歯科にて PNAM 治療が終了し、裂閉鎖手術が行われた患児の保護者に対して PNAM 治療に関するアンケート調査を行います。

試料の保管方法：この研究で得られた情報は、特定の個人が識別できないように匿名化した情報のみを使用して研究を行います。また、セキュリティ対策が施された PC にて解析を行います。研究に関連する情報は、可能な限り長期間保管することが必要であるとされています。当該研究の結果については、最終の公表について報告された日から 5 年を経過した日までの期間、□□病院小児歯科にて研究責任者が責任をもって適切に保管します。保管期限が終了した後に速やかに破棄します。情報を廃棄する場合は、個人を識別できない状態で適切に廃棄いたします。

予測される危険や不利益とその対応：研究に参加することで、特別の危険や利益・不利益は生じません。

研究協力の任意性と撤回の自由：この研究に参加するかどうかは、あなたの自由な意思でお決めください。参加に同意していただける場合には、同意書に署名をしていただきます。この研究への参加をお断りになることもできます。また、参加に同意していただいた場合でも、研究に参加されている期間中いつでも同意を取り消すこともできます。それらの場合に、担当歯科医師と気まづくなったり、今後の治療に対して不利益をこうむったりすることは全くありません。

個人情報の保護方法：本調査で得られた情報は、個人が特定されない形式にて学会等で公

表することがありますが、公表に際しては個人が特定されることはありません。

費用について：研究に要する資金は、□□病院小児歯科における研究経費を使用します。本研究に参加することで、あなたの自己負担はありません。また、この研究に参加していただいても、謝礼は発生いたしません。

連絡先 担当研究者氏名：山田 太郎

所属：□□病院小児歯科

職名：部長

所在地：□□県□□市 00-00

FAX あるいは 電話： 000-000-0000

説明者氏名： _____