

# 補遺

日本歯科医学会プロジェクト研究

「口腔疾患に対する禁煙の効果」多施設共同研究

平成28年2月24日

## 研究同意説明書

「口腔疾患に対する禁煙の効果：多施設共同研究」へのご協力をお願い

改定	現行
<u>禁煙の方法</u>	<u>禁煙の方法</u>
頬の粘膜を歯間ブラシで軽くこすって採取して調べます。	唾液を採取して調べます。
<u>研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応</u>	<u>研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応</u>
新設 (8) 研究に対する問合せの受付先 本研究に関する当院の相談窓口	なし
<u>個人情報等の取扱い</u>	<u>個人情報等の取扱い</u>
追記 (3) 匿名化の符号、研究試料、データなどの研究資料は研究代表の日本顎顔面インプラント学会事務局で厳重に管理します。保存期間は当該論文発表後10年間でその後匿名化して破棄します。	なし

## 研究計画書

改定	現行
<u>インフォームドコンセントに関連する手続き等</u>	<u>インフォームドコンセントに関連する手続き等</u>
新設 7. 3) インフォームドコンセントに関連する手続き等 対象症例に対して研究同意書（別紙）に基づいて、研究同意に関する事項を説明する。研究途中で研究不参加を希望する場合は研究同意撤回書に基づいて撤回に関する事項を説明する。	なし
<u>8. 禁煙介入基準</u>	<u>8. 禁煙介入基準</u>
追記 FTNDが7点以上でもすぐに喫煙しようと考えていないか禁煙意志のない喫煙者は、非禁煙介入群として研究に参加する（資料1研究フローチャート参照）。途中で禁煙意志が強くなった場合はその時点で禁煙介入を行う。FTNDが6点以下で、禁煙意志が強い喫煙者に対しては、研究対象外のため以下のニコチンパッチの無償提供はない（9. 禁煙介入・評価方法参照）。	なし
<u>研究の科学的合理性の根拠</u>	<u>研究の科学的合理性の根拠</u>

<p>新設 1 2. 研究の科学的合理性の根拠：</p>	なし
<p>1 4. 禁煙の生化学的評価</p> <p>コチニン検査はニコアラート(NicAlert, Nymox Pharmaceutical Corporation, USA、セティ株式会社)を用いて唾液を採取してチェアサイドで判定する(検査所要時間20分)。</p>	<p>1 3. 禁煙の生化学的評価</p> <p>唾液試料は所定のスピッツ(サリベット)を用いて採取し、検査業者*に1週間以内に郵送する。唾液採取スピッツ(サリベット)およびニコチン代替剤の配布は日本顎顔面インプラント学会事務局が行う。</p>
<p>1 5. アウトカム(エンドポイント)</p> <p>2) 副次的解析</p> <p>(2) 試料はスワブで口腔粘膜細胞(頬粘膜)を採取。(採取方法については以下&lt;口腔粘膜採取方法について&gt;に記載)</p>	<p>1 4. アウトカム(エンドポイント)</p> <p>3) 副次的解析</p> <p>禁煙後の口腔ヒトパピローマウイルス(HPV)の感染率の変化をHPV DNAを検出して検討(うがい液検体、パラフィン切片)</p>
<p>1 7. OTC薬(ニコチン代替剤)使用等による有害事象への対応：</p>	<p>1 5. OTC薬(ニコチン代替剤)使用による有害事象への対応：</p>
<p>追記 研究期間中に発生した上記以外の有害事象はUNIM登録フォームに記載をして同様の方策を図る。</p>	なし
<p>略語集</p> <p>新設(A to Z)</p> <p>Clinical Attachment Level (CAL) :セメントエナメル境から歯周ポケット底部までの距離</p> <p>Fagerstrom Test for Nicotine Dependence (FTND) :ニコチン依存度テスト</p> <p>Human papillomavirus (HPV) :ヒトパピローマウイルス</p> <p>Institutional Review Board (IRB) :治験審査委員会</p> <p>Internet. Data and Information Center for Medical Research(INDICE) :インターネット医学研究データセンター</p> <p>Japan Smoking Cessation Training Outreach Project (J-STOP) :日本禁煙推進医師歯科医師連盟</p> <p>Nicotine Replacement Therapy (NRT) :ニコチン置換療法</p> <p>Over The Counter (OTC) 薬 :一般用医薬品</p> <p>Probing pocket depth(PPD) :歯周ポケット</p> <p>Tobacco Cessation Intervention Study for Oral Diseases (TISOD) :口腔疾患に対する禁煙の効果</p>	<p>略語集</p> <p>なし</p>

University Hospital Medical Information  
Network (UMIN) 大学病院医療情報ネットワー  
ク

以上