

補遺2

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4月27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
同意表明の前提となることから (1) 研究の実施計画は以下の通りです	同意表明の前提となることから (1) 研究の実施計画は以下の通りです
研究目的および方法：前述	研究目的および方法：口腔疾患に対する禁煙の効果を検討する。歯周病、インプラント、口腔前がん病変の治療を目的に受診した20歳以上の現在習慣喫煙者で、ただちに禁煙をしたいと思っている方を対象として、禁煙支援・治療を行い禁煙による疾患の改善度を調査する。
同意表明の前提となることから (1) 研究の実施計画は以下の通りです	同意表明の前提となることから (1) 研究の実施計画は以下の通りです
研究資金：日本歯科医学会「平成27年度プロジェクト研究費」 参加学会からの研究参加費	なし
(2) 本人にとっての利益および不利益	(2) 本人にとっての利益および不利益
一般医薬品を適正に使用して副作用により健康被害が生じた場合等には医薬品副作用被害救済制度が適用されます。また、ヒトパピローマウイルス検査の際に歯間ブラシで頬粘膜をこすって粘膜が赤くなったり、同部に違和感やヒリヒリしたりすることがまれにありますがいずれも一過性です。症状が続くような場合は適切に対応します。	なし
(3) 個人情報(プライバシー)の保護について 匿名化の符号の対応表はCD, USB等の媒体で管理し、鍵のかかるボックスで厳重に保管します。	(3) 個人情報(プライバシー)の保護について なし

研究計画書

改定	現行
7. 対象症例・除外症例とインフォームドコンセントに関連する手続き等 1)	7. 対象症例・除外症例とインフォームドコンセントに関連する手続き等 1)
毎日又は時々	なし
9. 禁煙介入・評価方法	9. 禁煙介入・評価方法

(2)禁煙介入群をさらに禁煙継続群、非継続群と非禁煙介入群で喫煙を継続した群ならびに禁煙外来に紹介した医科連携群を禁煙成功群と喫煙継続群に分けて各口腔疾患の改善率を比較検討する	(2)禁煙介入群をさらに禁煙継続群、非継続群、ならびに禁煙外来に紹介した医科連携群に分け各口腔疾患の改善率を比較検討する
17. OTC薬（ニコチン代替剤）使用による有害事象への対応	17. OTC薬（ニコチン代替剤）使用による有害事象への対応
有害事象の発生状況については年1回病院長へ報告を行う。	なし
25. 研究評価	25. 研究評価
また、各参加施設の臨床研究指針にもとづき、年1回研究機関の長に研究の進捗状況、今後の計画について報告を行う。具体的な報告内容及び方法については各参加施設の臨床研究指針に準ずる。	なし
26. データ管理	26. データ管理
患者の個人情報（住所、氏名、患者ID）は各施設で符号または番号で連結可能匿名化を図る。	なし
29. 研究資料の保存	29. 研究資料の保存
各施設で採取したデータは施設管理とする。……各施設では匿名化した符号の対応表をCD, USB等の媒体で管理し、鍵のかかるボックス等で厳重に保管する。	なし

以上