

有床義歯学会
未承認材料・未承認機器使用申請書

発表および投稿の可否に関する基本的な判断基準

- 「臨床研究法」, 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」, 「有床義歯学会倫理規程」, その他の法規, 本会規定を遵守していること。
- 安全性と有効性を, 科学的・国際的・中立的に評価していること。
- 倫理上問題のある薬剤・材料を使用していないこと。
- 患者の同意があり自己責任のもとで薬機法等に定めのない薬剤・材料・機器を使用した場合の発表は可とするが, その際, その内容に関する説明及び同意を得ていることを明記する事を必須とする。
- 原則として患者から発表および投稿の際, 症例提示することの同意を得ていること。

演題および投稿等申し込みに係る注意事項

申し込み者の所属により, 条件が異なるため, 下表で, 所属・実施体制および研究・発表形式の当てはまる欄に○を記入すること。また, それに続く条件(下表中A, B)を確認し, それぞれの条件に係るチェックリストを完成すること。

所属 実施体制	大学・研究機関等 ※1		個人開業・勤務医等 ※2		日本以外での組織・実施 ※3	
				○		
研究・発表 形式 ⁽¹⁾	症例報告	疫学・臨床研究等	症例報告	疫学・臨床研究等	症例報告	疫学・臨床研究等
			○			
条件	A or B	A	A or B	A	A or B	A

※1 独自の倫理委員会等を持つ組織 ※2 独自の倫理委員会等を持たない組織 ※3 外国組織および外国での実施

チェック (☑)

- A: 所属機関あるいは学会等の倫理委員会の承認を受けている。
承認を得た倫理委員会名 ()
- B: 所属機関あるいは学会等の倫理委員会の承認を受けていない。
- 患者説明・書面承諾がある。
 - 使用薬・材料・機器・治療法が国際的に評価されている (FDA 等の承認)。
 - 正式な手続きにより入手した。
 - 発表および投稿に対し, 患者または被験者の承諾を得ている。
 - 「厚労省未承認薬剤・材料・機器の使用」「適応外使用」「未承認治療法」を患者の同意を得て行っている。

申請する未承認材料・未承認機器の名称; 商品名○○ディスク (Ivoclar Vivadent, リヒテンシュタイン)

機器名△△マシーン (3shape, アメリカ)

使用する目的 ; デジタル義歯製作

使用方法 ; △△マシーン (ミリングマシン) で○○ディスクを切削加工し, デジタル義歯を製作する

※ チェックした内容については, 発表および投稿の際, 必ず説明あるいは明記すること。

発表日: 西暦 2023 年 12 月 24 日

発表演題名: デジタル義歯の実際

発表演者名: 有床 義雄

申請日: 西暦 2023 年 10 月 1 日

有床義歯学会
倫理委員会