

2016年4月1日から2021年3月31日までに
口腔外科外来を受診された者さんへ
「高齢者の食支援と口腔機能管理に関する観察研究」
へのご協力をお願い

(1) 研究の概要について

承認番号：第D2018-002番

研究期間：歯学部倫理審査委員会承認後から2021年3月31日

研究責任者：地域・福祉口腔機能管理学分野・教授・古屋純一

主研究施設：東京医科歯科大学地域・福祉口腔機能管理学分野

<研究の概略>

高齢の方では、病気や加齢変化によって、口から食べる機能の低下が生じやすく、入院中や在宅・施設療養中において、口から食べる機能を管理することが求められています。この研究では、そういった患者さんのお口の状態や問題、お体の状態との関係を、個人情報に配慮しながら診療記録を用いて調査します。本研究は東京医科歯科大学を主施設とする多施設共同研究であり、東京医科歯科大学歯学部倫理審査委員会の承認、東京医科歯科大学歯学部長、および、さいたま赤十字病院治療審査委員会の許可を得て実施します。

(2) 研究の意義・目的について

入院中や在宅・施設療養中の高齢の患者さんでは、義歯不適合や口腔乾燥などお口の状態が悪くなり、咀嚼や飲み込みの障害などお口の問題が生じやすいことが少しずつ明らかになっています。そうした問題に歯科が対応することは、療養生活において重要な役割を果たすと考えられます。しかし、実際に、そういった患者さんのお口の状態や、全身の状態との関連については十分には明らかになっていません。そこで本研究では、当院口腔外科外来を受診された患者さんや、共同研究施設で歯科を受診された患者さんについて、お口の状態や問題、全身の状態との関連を明らかにすることを目的としました。

(3) 研究の方法について

調査の対象となるのは、2016年4月1日から2021年3月31日までに、当院口腔外科外来の受診または訪問診療の対象となった患者さんの診療記録およびカンファレンスの記録です。なお、記録はすべて匿名化した上で、以下の情報を収集します。主な情報収集項目：1)年齢、性別、病名、既往歴、主訴などの基本情報 2)ADL、意識レベル、認知機能、麻痺の有無などの全身機能に関する情報 3)食形態、栄養状態、食欲など食事、栄養に関する情報 4)咀嚼機能、嚥下機能など摂食嚥下機能に関する情報 5)歯式、口腔環境、義歯、開口障害、舌口唇機能、滑舌、咬合力など口腔機能に関する情報 6)実施した検査や治療など歯科的対応に関する情報、等。調査を行う期間は東京医科歯科大学歯学部倫理審査委員会承認後から2021年3月31日とします。取得したデータは、個人情報が判別不能な状態に匿名化し、パスワード保護された状態で、主研究施設である東京医科

歯科大学地域・福祉口腔機能管理学分野に提供されます。

(4) 試料等の保管と、他の研究への利用について

データの記録は、匿名化されて行われ、データは研究代表者が10年間保管します。他の研究との比較に用いる可能性があります。個人情報は紐付けされていないため、改めて同意を採ることが困難なため、改めて倫理審査委員会の承認を受けて実施します。データの管理は以下の責任者が行います。

【研究主施設】東京医科歯科大学大学院地域・福祉口腔機能管理学分野 教授 古屋純一

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

この研究では、診療記録を匿名化して観察する方法を用いますので、研究の対象となることでの利益や不利益はありません。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

この研究は、過去の記録や検査結果のみを利用しますので、書面による同意はいただくず、この掲示によるお知らせをもって実施されます。ご自分の診察結果や検査の結果が、匿名であっても、この研究で用いられることを希望されない方は、遠慮なくお申し出下さい。今回のお願いに対して同意をするかどうかは患者さんの自由意思であり、希望されない場合は参加されなくても問題ありません。また、参加後のいずれの時期においても中止することができます。中止の場合のデータは全て削除します。不参加・中止の場合においても、診療における不利益を含め、不利益になることは一切ありません。ただし、データを匿名化していることから、個人の情報を特定することができないため、学会や論文などによる研究結果の発表後には、研究協力を撤回することができません。

(7) 個人情報の保護について

この研究で得られるデータは、匿名化されており、また、分析に關与する関係者のみで処理して厳重に保管され、個人情報が公表されることはありません。

(8) 研究に関する情報公開について

この研究の成果については、医療への貢献のため、国内外の関連の学会や雑誌にて発表します。その際にデータを提示することはありますが、氏名などの研究参加者が特定されるような個人情報が公表されることはありません。

(9) 費用について

この研究の参加のために、研究参加者の方に生じる費用負担は一切ありません。また、研究参加に関する謝礼はありません。

(10) 研究資金および利益相反について

本研究は文部科学省科学研究費助成事業（17K11740・2017-2019・嚥下と義歯の関連を基盤とした急性期・回復期・維持期の口腔機能管理による食支援・古屋純一）および大学の運営費を

用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。この研究の実施にあたっては、さいたま赤十字病院治験審査委員会に申告を行い、承認されています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(1 1) 問い合わせ等の連絡先：

当院問い合わせ先：

(拒否等の受付窓口) 【研究担当者】

所属：さいたま赤十字病院 口腔外科 氏名： 生田 稔

住所：埼玉県さいたま市中央区新都心 1 番地 5

電話：048-852-1111 (内線 3325)

研究代表者連絡先：

東京医科歯科大学大学院 地域・福祉口腔機能管理学分野 教授 古屋純一

〒113-8549 東京都文京区湯島 1-5-45 TEL 03-5803-4545

(対応可能時間帯 平日 9:00~17:00)

苦情窓口：東京医科歯科大学歯学部総務課労務・教員評価係

03-5803-5404 (対応可能時間帯：平日 9:00~17:00)

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。

(1 2) 共同研究施設：

岩手医科大学附属病院口腔リハビリ外来 玉田泰嗣

原宿リハビリテーション病院歯科 竹内純

近森リハビリテーション病院 織田展輔

原土井病院歯科 岩佐康行

竹内歯科医療院訪問診療部 竹内周平

逗子メディスタイルクリニック 郷田瑛

猪原歯科・リハビリテーション科 猪原健

悠翔会歯科 若杉葉子

佐藤歯科医院 佐藤友秀

山本歯科医院 山本尚徳

藤田保健衛生大学医学部歯科口腔外科 松尾浩一郎