

「課題名：脳卒中患者に対する口腔機能管理が及ぼす効果の検証について」 の研究協力について

(1) 研究の概要について

承認番号： 第 D2017-066 番

研究期間： 西暦 2018年4月1日 ～ 2021年 3月 31日

当院研究責任者：所属 さいたま赤十字病院 口腔外科

役職 部長

氏名 生田 稔

<研究の概略>

一般的に、医科と歯科の連携が脳卒中発症後のリハビリテーションに有用とされていますが、明確な介入方法はまだ明らかにはなっていません。そこで東京医科歯科大学で作成した「脳卒中患者に対するケアマニュアル（TMDU型口腔機能管理プロトコル）」に則り、医科歯科連携による脳卒中の患者さんに対して口腔機能管理を行うことが、患者さんに有用であることを検証いたします。

また、こちらの研究は、東京医科歯科大学歯学部倫理審査委員会及びさいたま赤十字病院治験審査委員会の承認を得ております。

(2) 研究の意義・目的について

脳卒中による後遺症を抱えて生活を余儀なくされている患者さんはとても多いので、脳卒中の患者さんに対する口腔機能管理を行うことやその方法を確立することは、患者さんの全身状態および予後の改善に重要な役割を果たすことは明らかです。

また医科と歯科の連携が脳卒中発症後の患者さんのリハビリテーションに有用とされていますので、その明確な介入方法を確立したいと考えています。行う介入方法は、新しい器具や医薬品を用いるのではなく、今までも通常診療で行われていた治療法について改めて方法や評価方法を確立しデータを収集するものです。

(3) 研究の方法について

脳卒中発症により入院された患者さん全例が対象となります。研究全体で452名の方のデータを収集予定です。研究参加者の方には、入院の際に得られた診療情報（脳卒中発症部位、身体情報、口腔内情報、経口摂取の状況、誤嚥性肺炎の有無）を個人データとして識別できないように匿名化して収集致します。データの収集期間は2018年4月1日から2021年3月31日までの3年間です。

(4) 試料等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

この研究で収集された情報は、各病院から匿名化され、東京医科歯科大学のデータベースに登録されます。そのデータは10年間保存されます。保存期間を過ぎた情報は、破棄され、2次利用は行いません。

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

本研究により、脳卒中急性期患者さんに対する、口腔機能管理が有益であること、またその方法が具体的に提示可能となると考えております。また、本研究は通常診療の範囲内の医療行為を行う

ものであり、特別に危険性が増すものはありません。また不利益は予想されません。

(6) 研究協力の撤回の自由について

この研究に参加するか否かで、あなたに不利益が生じることはありません。研究協力いただけない場合は、担当医までお申し出ください。その場合のデータの提供はありません。何かございましたら、以下問い合わせ先までご連絡ください。

(7) 個人情報の保護について

研究で得られた情報は、匿名化されたうえで東京医科歯科大学に提供いたしますので、個人情報が流出することはありません。また、この研究で明らかになった個人的な情報に関しましては、この研究以外には使用することは一切ありません。

患者さんの人権が守られながら、きちんとこの研究が行われているかを確認するために、この臨床研究の関係者（研究者や病院の職員など）があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、報告書などであなたのデータであると特定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

本研究の実施に先立ち臨床試験登録システム UMIN に登録して実施するものです。

1) 登録番号 UMIN000029753

2) 研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新いたします。

3) 研究を終了した時は、遅滞なく、当該研究の結果を登録いたします。

また、研究成果につきましては、国内外の学会や学術誌等での発表を予定しております。

(9) 費用について

通常の保険診療費以外に研究に参加することによる特別な費用の負担は生じません。また、謝礼もありません。

(10) 研究資金および利益相反について

本研究は国立研究開発法人 日本医療研究開発機構の支援を用いて行われます。本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。研究の実施にあたっては、歯学部臨床研究利益相反委員会において審議され、適切であると判断されております。

(11) 問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：

吉住 結、生田 稔

さいたま赤十字病院 口腔外科

所在地：〒330-8553 埼玉県さいたま市中央区新都心1-5

電話番号（直通）：048-852-1111（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。

(12) 共同研究及び研究協力機関名

東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 脳神経機能外科学 教授 前原健寿
東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 高齢者歯科学分野 教授 水口俊介
東京歯科大学市川総合病院 歯科・口腔外科部長 教授 野村 武史
九州大学病院 高齢者歯科学・全身管理歯科学分野 教授 柏崎晴彦
JA とりで総合医療センター 病院長 新谷周三
災害医療センター 院長 宗田大
釧路孝仁会記念病院 理事長 斎藤孝次
土浦協同病院 施設責任者 山本信二
東京ベイ・浦安市川医療センター 脳神経外科部長 三枝邦康
岩手医科大学病院 脳神経外科 教授 小笠原邦昭
福岡大学病院 副病院長 坪井 義夫
小山記念病院 院長 田中直見
梶川病院 理事長 若林 伸一
青梅市立総合病院 脳神経外科部長 高田義章
武蔵村山病院 院長 鹿取正道
大田記念病院 郡山 達男
公立能登総合病院 院長 上木 修
徳島大学病院 病院長 永廣 信治
さいたま赤十字病院 口腔外科部長 生田 稔

(13) 試料・情報管理責任者

戸原 玄
東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科 高齢者歯科学分野 准教授
所在地：〒113-8549 東京都文京区湯島 1-5-45
電話番号（直通）：03-5803-5559 （対応可能時間帯：平日（水曜日を除く）9:00～15:00）