

作成日：2022年 11月 29日

研究協力のお願

昭和大学歯科病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

高齢者の食支援と口腔機能管理に関する観察研究

1. 研究の対象および研究対象期間

口から食べることに関する口腔の問題を主訴に2016年4月1日から2021年3月31日までに、昭和大学歯科病院高齢者歯科を受診した65歳以上の患者さん

2. 研究目的・方法

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、本学摂食嚥下リハビリテーション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。

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、共同研究施設全体では480名、昭和大学歯科病院では40名を対象に行います。

研究期間

東京医科歯科大学歯学部倫理審査委員会承認後から昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究機関の長の研究実施許可を得てから2025年3月31日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

2016年4月1日から2021年3月31日までに、昭和大学歯科病院高齢者歯科を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から、以下の情報を用います。

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。

4. 外部への試料・情報の提供

本研究で取り扱う情報等は、研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等、個人を識別できる情報を削除し符号化し個人情報に判別不能な状態にし、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に提供されます。

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。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摂食嚥下リハビリテーション学分野 教授 戸原玄

5. 研究組織

【研究主施設・責任者】

東京医科歯科大学大学院 摂食嚥下リハビリテーション学分野 教授 戸原玄

【共同研究施設・責任者】

岩手医科大学附属病院口腔リハビリ外来 玉田泰嗣

さいたま赤十字病院口腔外科 生田稔

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

藤田医科大学歯科 関本愉

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

吉崎歯科医院 吉寄太郎

昭和大学歯科病院高齢者歯科 古屋純一

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属： 昭和大学歯科病院高齢者歯科 氏名：戸田山 直輝

住所： 東京都大田区北千束 2-1-1 電話番号：03-3787-1151（内線 236）

昭和大学歯学部高齢者歯科学講座医局

（対応可能時間帯 平日 9:00～17:00）

研究責任者：昭和大学歯科病院高齢者歯科 古屋 純一

研究代表者：東京医科歯科大学大学院 摂食嚥下リハビリテーション学分野 教授 戸原玄

〒113-8549 東京都文京区湯島 1-5-45 TEL 03-5803-5560

（対応可能時間帯 平日 9:00～17:00）