

「口腔内の虚弱などの状態を評価する客観的スクリーニング方法などの開発・検証」

への協力をお願い

研究機関 藤田医科大学

研究責任者 医学部 歯科・口腔外科学

松尾 浩一郎

第3版

2020年 7月 31日作成

1. はじめに

これから、藤田医科大学歯科・口腔外科において行われている臨床研究について説明いたします。わからないことがあれば、どんなことでも担当者にお聞き下さい。あなたがこの研究に参加するかどうかは、あなた自身の自由な意思で決めてください。たとえ研究に参加されなくても、担当医師と気まずくなるなどの不利な扱いを受けることはありません。担当医師は、あなたにとって最も適した治療を行います。

また、あなたが研究に参加した後に途中で参加をやめたいと思った場合でも、理由に関係なくいつでもやめることができます。その場合でも、不利な扱いを受けることなく、あなたにとって最も適した治療に切り替えます。

2. 臨床研究について

病気の診断やその治療方法は、医師個人の経験則や過去からデータの積み重ねにより評価され、発展してきました。「臨床研究」とは、患者さんなど多くの方々にご協力いただき、新しい治療方法の有効性や安全性を科学的に評価していく研究活動です。

この臨床試験は、参加された方の安全や人権を守るため、国が定めて指針に従って実施されます。藤田医科大学では、この研究を行うにあたり、藤田医科大学 医学研究倫理審査委員会にて厳密な審査を行い、藤田医科大学 学長の許可を得た上で実施しております。

3. 研究の目的及びその意義

今年、日本老年歯科医学会より口腔機能低下症の診断基準が提案されました。その結果を元に「口腔機能低下症」が診断でき、そして「口腔機能管理を行うこと」が医療保険の適応となりました。今回の研究では、高齢者の方の口腔機能を色々な施設で検査することにより、新しくお口の機能の低下を早期発見する検査法が開発できるか検討することを目的とします。この研究を行うことにより、新しく診断基準を確立することができる可能性があります。

また、地域で活躍されている医療従事者が口腔機能に関して注意を払ってもらえるようなガイドラインを作成することや、どのようなことが口腔機能の変化や口腔機能変化に影響を及ぼすか検討することを目的としていきます。

4. 研究の方法

(1) 予定される研究期間

倫理審査委員会承認日から 2021 年 3 月までを予定しています。

(2) 対象となる患者さん

藤田医科大学病院に入院中の方で、歯科外来を受診した方。

選択基準

1. 同意取得時に 65 歳以上の人
2. 歯科外来を受診できる人

除外基準

1. 研究への同意が得られない人
2. 認知症等の疾患により術者の指示に従うことが困難な人
3. 脳血管障害、進行性神経疾患を有する人
4. 口腔癌・外傷・先天性奇形等により口腔周囲組織になんらかの解剖学的欠損・機能障害を有する人
5. 明らかな嚥下障害を有する人
6. 重篤な全身疾患があり、常にモニタリング等の全身管理が必要な状態である人
7. 各種検査の実施により、急激な血圧の変動等で全身状態に影響を及ぼす可能性がある人
8. インプラントを有する人
9. 歯科治療途中のもの（歯周治療等は除外しない）
10. 残存歯 20 本未満で義歯を有さない人
11. 重度の歯列不正（開咬など）のある人

(3) 参加予定者数

この研究では、13 施設程度で実施致します。全国で 280 名、当院では 20 名の患者さんの参加を予定しております。

(4) この研究で行う治療方法

この研究では、口の機能と口の衛生状態、義歯の状態などを検査し、
歯科治療と口のリハビリが必要な場合には、歯科治療とリハビリを行います。

(5) 検査及び観察項目

以下の項目について、初回と術後 7 日後、14 日後に検査を行います。

- 1) 細菌カウンタ（パナソニックヘルスケア）による総微生物数
- 2) 口腔水分計（ムーカス、ライフ）による粘膜湿潤度測定
- 3) 感圧シート（デンタルプレスケールⅡ、ジーシー）による咬合力
- 4) 健口くんハンディ（竹井機器工業）によるオーラルディアドコネシス

- 5) 舌圧測定器（JMS 舌圧測定器 TPM-01、JMS）による最大舌圧
- 6) 咀嚼能力検査システム（グルコセンサーGS-Ⅱ、GC）によるグミゼリー咀嚼能力法
- 7) 嚥下スクリーニング質問紙（EAT-10）による嚥下機能低下
- 8) 問診および質問紙による直接的主観的咀嚼機能評価
- 9) オーラルフレイルチェックリストによる口腔機能の自覚評価
- 10) Mini nutritional assessment short form (MNA-SF)による栄養状態評価

5. 研究終了後の医療の提供について

この研究が終了した後は、この研究成果も含めて、あなたに最も適切と考える医療を提供致します。

6. 予測される利益・不利益

（1）予定される利益

本研究へ参加することによって、ご自身の口の健康状態を知ることができます。また、参加することで、口の機能や衛生状態の改善という直接の利益を得る可能性があります。また、研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

（2）予想される不利益（負担および予測されるリスク）

負担：本研究の検査は、痛みを伴うものはなく、体への負担はほとんどありません。時間的な負担を考慮して、速やかに検査を行うように努めます。

歯科治療に関する負担やリスクについては、通常の歯科治療と同等です。

7. 他の治療方法について

この研究に参加しない場合、必要があれば通常の歯科治療を実施いたします。

8. 研究への参加を中止する場合について

あなたが研究への参加を辞めたいと申し出た場合には中止します。また、以下に該当する場合には、参加の途中であっても中止になることがあります。

- 研究対象者または家族が歯科治療継続を拒否した場合
- あなたの病気の状態や治療経過などから、研究を継続することが好ましくないと担当医師が判断した場合
- あなたが歯科治療を望まなくなった場合
- この研究全体が中止となった場合
- その他、担当医師が中止したほうが良いと判断した場合

9. 健康被害が起きた場合の処置及び補償

この研究に参加している間または研究終了後に、いつもとちがう症状が見られるなど体調に変化を感じた時には、すぐに担当医師に連絡して下さい。必要に応じて、治療を行います。その際、検査や治療などの費用は、通常の診療と同様に、あなたの健康保険を用いて行います。

この研究では、保険で認められている歯科治療を実施します。そのため、この研究では、発生した健康被害に対して、医療費、医療手当または補償金などの特別な補償はありません。この点を十分にご理解の上、研究への参加の是非をお決め下さい。

10. 研究に係る費用について

この研究は、学内の研究費および厚生労働省 2018 年度「口腔内の虚弱等の状態を評価する客観的スクリーニング方法の開発・検証」事業および 2020 年度「口腔内の虚弱等の状態を評価する客観的スクリーニング方法の開発・検証」事業による研究資金を用いて行います。この研究に参加することで、あなたの経済的負担が増えることはありません。また、この研究に参加されることに対する謝礼はありません。なお、研究責任者と研究分担者に、本研究に係わる開示すべき利益相反はありません。

11. 研究に関する情報公開

この研究に関する情報は医局のホームページにも公開しております。

研究のより詳しい内容をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報保護やこの研究の独創性確保に支障がない範囲で、資料を閲覧していただくことが可能です。希望される場合は、担当医師にお申し出下さい。

藤田医科大学 医学部歯科のホームページ：<http://dentistryfujita-hu.jp>

また、あなたがこの研究に参加している間に、研究継続の意思に影響を与えるような新しい情報(有害事象など)が得られた場合には、担当者が速やかにその情報の内容について説明します。その際、この研究に継続して参加するかどうかを改めてお聞きします。研究への継続を希望される場合には、引き続き参加できます。また、研究をやめたいと思われた場合には、いつでもやめることができますのでお申し出下さい。

12. 試料・情報の保管及び破棄について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、本学の研究責任者があなたのお名前を識別コード(文字や数字を組み合わせたもの)に置き換えるなど個人を特定できない様に管理したうえで、研究代表者に送付いたします。あなたのお名前と識別コードを結びつける一覧表は、研究に関するデータとは別に管理します。この研究で得られた結果は、学会や医学論文などに公表される場合がありますが、その際は識別

コードに置き換えられた情報のみが公表されるため、プライバシーは保護されます。

情報の保管・解析は藤田医科大学 医学部歯科・口腔外科 医局で行われ、医局内の鍵のかかる棚にて保管します。データは、研究の正確性を後に判断する事を可能とするために、可能な限り長期に保管し（少なくとも研究成果の公表後 10 年）、破棄する際は、藤田医科大学で決められた手順で行います。

13. 特許権等について

本研究の結果として特許権などが生じる可能性があります、その権利は研究機関及び研究者に属することになり、あなたには属しません。

14. 研究組織

【研究代表者】

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

【共同研究機関】

藤田医科大学 医学部 歯科・口腔外科学講座 教授 松尾 浩一郎

昭和大学 歯学部 高齢者歯科学講座 教授 佐藤 裕二, 講師 古屋 純一

東京歯科大学 老年歯科補綴学講座 名誉教授 櫻井 薫, 教授 上田 貴之

大阪大学大学院 歯学研究科顎口腔機能再建学講座 教授 池邊 一典

日本歯科大学 口腔リハビリテーション 多摩クリニック 教授 菊谷 武

徳島大学大学院 医歯薬学研究部口腔顎顔面補綴学分野 准教授 永尾 寛

猪原歯科・リハビリテーション科 歯科 副院長 猪原 健

福島県昭和村国民健康保険診療所 歯科長 福島 正義

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 講師 金澤 学, 鈴木 啓之

東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科摂食嚥下リハビリテーション学分野 教授 戸原 玄

鶴見大学歯学部 地域歯科保健学教室 講師 山本 健

広島大学大学院 医歯薬保健学研究科先端歯科補綴学研究室 教授 津賀 一弘

九州大学大学院歯学研究院 高齢者歯科学・全身管理歯科学分野 教授 柏崎 晴彦

北海道大学大学院歯学研究院 高齢者歯科学教室 特任助教 山崎 裕

一般財団法人 口腔保健協会 総務部長 榎本 稔

14. 研究組織・相談窓口

研究機関名： 藤田医科大学 医学部 歯科・口腔外科学講座

研究責任者： 松尾 浩一郎(教授)

連絡先： 藤田医科大学 医学部 歯科・口腔外科学講座

〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

Tel: 0562-93-9098、Fax: 0562-93-9098