

研究協力をお願い

昭和大学では、昭和大学では、かしわ歯の国総合歯科・矯正歯科本院、しんかしわ歯の国総合歯科・矯正歯科、豊春 MJ 歯科クリニックと下記の臨床研究（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。

コメントの追加 [臨床研究支援課1]: こちらの2機関は削除されたわけではないかと思っておりますので、初回審査時のとおり修正させていただきました。その他同様に追記・修正させていただきました箇所がございますので、お間違いのないか確認をお願いいたします。

地域開業医における口腔機能低下症についての実態調査

1. 研究の対象および研究対象期間

2021年4月1日から2023年3月31日に2024年4月1日から2027年3月31日に、かしわ歯の国総合歯科・矯正歯科本院、しんかしわ歯の国総合歯科・矯正歯科、豊春 MJ 歯科クリニックで口腔機能低下症の検査を行った 50 歳以上の患者さん

コメントの追加 [臨床研究支援課2]: こちらは研究期間（総実施期間）ではなく、研究対象期間（診療録の対象期間）の記載箇所です。受付時に研究期間の延長のみである旨を確認いたしましたことや、システム項目「13. 研究対象者の選定方針」より以前と変更なく「2021/4/1～2023/3/31 まで」の記載が確認できましたので、左記のとおり修正いたしました。お間違いのないか確認をお願いいたします。

2. 研究目的・方法

本研究の目的は、かしわ歯の国総合歯科・矯正歯科本院、しんかしわ歯の国総合歯科・矯正歯科、豊春 MJ 歯科クリニックに通院中の 50 歳以上の患者さんに実施された口腔機能精密検査の結果に基づき、地域の口腔機能の実態を把握し、特徴を把握することです。

対象者は2021年4月から2023年3月まで2024年4月から2027年3月までに、かしわ歯の国総合歯科・矯正歯科本院、しんかしわ歯の国総合歯科・矯正歯科、豊春 MJ 歯科クリニックを受診した口腔機能低下症に関する検査を受けた患者とします。口腔機能低下症に関する検査は、食事中や歯科治療時によくむせるなどの訴えがあり、口腔機能低下症が疑われた場合もしくは 50 歳以上で予防を目的とした場合に実施された方の検査結果を歯科診療録から抽出して行います。

3. 研究期間

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、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2027 年 03 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、残存歯数、口腔機能低下症に関する検査（口腔衛生状態、口腔乾燥、舌口唇運動機能、舌圧、咀嚼機能、嚥下機能(EAT-10)）、咬合支持

5. 外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用の ID を付与することで符号化します。符号化した診療情報はハードディスクにパスワードを設定して保存されます。ハードディスクの管理については小池が責任をもって行い、昭和大学に持って行きます。

6. 研究組織

研究代表者

昭和大学歯学部口腔健康管理講座口腔機能リハビリテーション医学部門 野末真司

既存試料・情報の提供のみを行う機関

かしわ歯の国総合歯科・矯正歯科本院 村田憲将

しんかしわ歯の国総合歯科・矯正歯科 村田憲将

豊春 MJ 歯科クリニック _____ 小池丈司

書式変更: インデント: 左 1 字, 最初の行: 0 字

7. 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: かしわ歯の国総合歯科・矯正歯科本院 氏名: 小池丈司

住所: 千葉県柏市豊四季 695-19 電話番号: 04-7189-8801

書式変更: インデント: 最初の行: 2 字

所属: しんかしわ歯の国総合歯科・矯正歯科 氏名: 小池丈司

住所: 千葉県柏市新柏 1 丁目 1524-3 電話番号: 04-7157-1212

書式変更: インデント: 最初の行: 2 字

所属: 豊春 MJ 歯科クリニック _____ 氏名: 小池丈司

住所: 埼玉県春日部市下蛭田 249-1 電話番号: 048-796-8101

所属: 昭和大学歯学部口腔健康管理学講座口腔機能リハビリテーション医学部門
氏名: 野末真司

住所: 大田区北千束 2-1-1 電話番号: 03-3787-1151(内線 382)