

研究協力をお願い

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。

画像・映像記録を用いた口腔健康状態・口腔機能の評価と自動解析技術構築に関する研究

1. 研究の対象および研究対象期間

2021年4月から2027年3月までに昭和大学歯科病院口腔機能管理科を受診した患者さん

2. 研究目的・方法

高齢者は加齢変化や廃用、全身疾患等により口腔健康状態が悪くなりやすく、その結果口腔機能が低下することがあります。口腔機能の低下はフレイルや要介護の原因となることが明らかになっているため、口腔健康状態と口腔機能の継続的な管理が重要です。また、超高齢社会である日本において、病院・施設・居宅で療養生活を送る高齢者は増加していますが、訪問診療の普及は十分ではなく、口腔健康状態が悪化し口腔機能が低下したまま、適切な歯科医療を受けられない高齢者は多いと考えられます。そのため歯科医師以外の医療・介護の現場で働く方々が口腔状態を簡便に評価し、そこから歯科治療につなげるなど連携をとることが重要となってきます。

現在広く普及している小型携帯端末などの電子通信機器を用いた画像・映像記録によるオンライン診療などの有効性が検証され始めています。口腔健康状態の評価においても、口腔内や義歯等の口腔健康状態を小型携帯端末によって画像・映像上で記録し、評価することが可能となれば、遠隔医療や多職種連携の推進に大きく貢献でき、病院・施設・居宅で療養生活を送る高齢者を歯科医療へとつなげることが可能となります。

しかし、小型携帯端末に記録された画像・映像記録を用いた、歯科専門職による口腔健康状態や口腔機能の評価については、その信頼性や妥当性等その詳細は十分には明らかになっていません。そこで本研究では、小型携帯端末による画像・映像記録を用いた口腔健康状態および口腔機能評価の信頼性・妥当性を検証することを目的としました。その上で、村田製作所のAI解析技術に関する協力を得て、AIを用いた口腔健康状態および口腔機能評価の自動解析技術構築を模索します。AIで口腔健康状態と口腔機能を評価することが可能になれば、患者さんご自身が現在の口腔内の問題を把握することが容易となり、セルフケアの改善や歯科を受診するきっかけにつなげることができます。

本研究では昭和大学歯科病院口腔機能管理科を受診された患者さんを対象に、個人が特定できない状態にして診療録やカンファレンス記録および付随する記録の調査を行います。そのなかに、口腔健康状態と口腔機能評価、また小型携帯端末による画像・映像記録による口腔健康状態評価も含まれます。症例

の収集・解析は昭和大学歯科病院口腔機能管理科が行います。

【本研究の資金源と利益相反について】

本研究の研究資金は、株式会社村田製作所から提供される受託研究費を使用します。そのため研究の計画や研究結果の公表等を同社と共有しますが、同社が研究の内容や結果に影響を及ぼさないように、同社が、研究の実施、データ解析に関与をしないことで、研究の客観性・信頼性を担保します。

本研究における研究者の利益相反については、昭和大学利益相反委員会において、適切に管理され、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施しています。また、学会発表や論文公表に際しても、利益相反に関して公表し、透明化を図ることとしています。

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 2028 年 3 月 31 日まで

4．研究に用いる試料・情報の種類

2021 年 4 月から 2027 年 3 月までに口腔機能管理科を受診された患者さんの診療録やカンファレンス記録および付随する記録を、個人が特定できない状態にして後方視的に調査します。診療録およびカンファレンス記録から下記の情報を収集します。

口腔の健康状態の情報（歯、歯周組織、義歯等の状態、OHAT）、口腔機能の情報（舌、頬、咀嚼等の機能評価）、歯科治療に関する情報、基本情報（年齢、性別等）、全身状態の情報（既往歴、現病歴等）、臨床検査項目（口腔の映像・画像記録等）。

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。個人を特定できる情報を除いて、村田製作所の AI 解析技術に関する協力を得て、口腔の画像・映像記録とその他の情報をあわせて AI を用いた口腔健康状態および口腔機能評価の自動解析を行い、またそれらの AI 解析技術の構築を行います。

6．研究組織

研究責任者	昭和大学歯科病院	口腔健康管理学講座口腔機能管理科	古屋純一
研究分担者	昭和大学歯科病院	口腔健康管理学講座口腔機能管理科	鈴木啓之
研究分担者	昭和大学歯科病院	口腔健康管理学講座口腔機能管理科	中島幸子
研究分担者	昭和大学歯科病院	口腔健康管理学講座口腔機能管理科	渡辺昌崇
研究分担者	昭和大学歯科病院	口腔健康管理学講座口腔機能管理科	向井友子
研究分担者	昭和大学歯科病院	口腔健康管理学講座口腔機能管理科	山根邦仁
研究分担者	昭和大学歯科病院	口腔健康管理学講座口腔機能管理科	赤穂和樹
研究分担者	昭和大学歯科病院	口腔健康管理学講座口腔機能管理科	鈴木鵬生
研究分担者	昭和大学歯科病院	口腔健康管理学講座口腔機能管理科	田畑友寛
研究分担者	昭和大学歯科病院	口腔健康管理学講座口腔機能管理科	平山茉奈
研究分担者	昭和大学歯科病院	口腔健康管理学講座口腔機能管理科	浪川夏絵
研究分担者	昭和大学歯科病院	口腔健康管理学講座口腔機能管理科	杉木亨
研究分担者	昭和大学歯科病院	口腔健康管理学講座口腔機能管理科	寺岡正譜
その他の協力機関	株式会社村田製作所	松本新一郎	

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でき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：昭和大学歯学部口腔健康管理学講座 口腔機能管理学部門 氏名：古屋純一

住所：東京都大田区北千束 2-1-1 4号棟 3階 電話番号：03-3787-1151