

研究協力のお願

昭和医科大学、医療法人マイスターでは、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。

研究タイトル
訪問診療患者の栄養状態と口腔機能について医科・歯科診療記録を解析する後方視的研究 (APEX study)
1. 研究の対象および研究対象期間
医療法人マイスターにて、2023年1月1日から2024年12月31日の期間で、初診として診療を開始した患者さん
2. 研究目的・方法
現在、多くの医科も歯科も訪問診療を実施していますが、それぞれの分野での診療情報を、お互いに比べることはほとんどありません。 この研究では、訪問診療の医科・歯科の両方を実践している医療法人クリニックのカルテを解析して、医科・歯科の診療情報を突合させることで、多職種連携の指標となり得る項目がないかを探ることが目的の研究です。 これらの項目を調べて、特に栄養状態に着目して、栄養に関連する項目が明らかになれば、今後、訪問医療対象の患者さんにとって医科・歯科の両方の観点から患者さんの健康状態を把握する一助になると考えています。 研究方法として、1. で述べた期間に該当する患者さんが調査の対象であり、また、「4. 研究に用いる試料・情報の種類」に記載の情報を使います。
3. 研究期間
昭和医科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2026年 9月 30日まで
4. 研究に用いる情報の種類
診療の際に、教えていただいた情報や実施した検査の結果を調査します。具体的には下記の情報です。 ◆患者背景： 年齢、性別、要介護度、居住形態（在宅／施設）、基礎疾患（ICD-10）、日常生活動作の指標（ADL：Barthel Index）、喫煙歴、服薬数 ◆栄養状態： スクリーニングツール：MNA-SF、MUST、MST 身体計測：身長、体重、BMI、体重変化（%）摂食状況：食形態（常食／ソフト食／ミキサー食 等） ◆口腔機能： OHAT 合計・各項目点数、舌圧（kPa）、口腔粘膜湿潤度（Mucus 値）、咀嚼能率（ガムテストなど）、残存歯数、義歯使用の有無 ◆血液検査： ・生化学検査 総蛋白（TP）、アルブミン（Alb）、尿素窒素（BUN）、クレアチニン（Cre）、eGFR、尿酸（UA）、総コレステロール（T-Cho）、LDL-C、HDL-C、中性脂肪（TG）、総ビリルビン（T-Bil）、直接ビリルビン（D-Bil）、

AST (GOT)、ALT (GPT)、ALP (IFCC)、LAP、LD (IFCC)、 γ -GT、CK、アミラーゼ (AMY)、Na、K、Cl、Ca、Fe、血糖 (Glu)、HbA1c (NGSP)、CRP 定量

・血液学検査

白血球数 (WBC)、赤血球数 (RBC)、ヘモグロビン (Hb)、ヘマトクリット (Ht)、MCV、MCH、MCHC、血小板数 (Plt)、網赤血球数

・尿検査

比重、PH、ウロビリノーゲン、蛋白、糖、ビリルビン、ケトン体、潜血反応、NAG、

◆その他：

期間中の入院の有無と回数，誤嚥性肺炎発症の有無と回数，救急搬送の有無と回数

5. 外部への試料・情報の提供

本研究で取得した情報は医療法人マイスターの研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の直接個人を識別できる情報を削除し、研究用 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外部記憶装置に保存され、昭和医科大学歯科病院に送られます。それらの情報はインターネット等外部とは接続されないコンピュータ内でのみ扱います。

6. 研究組織

本研究は、昭和医科大学歯科病院を主の研究機関とした、医療法人マイスターとの共同研究です。

◆昭和医科大学歯科病院

【研究代表者】

昭和医科大学歯学部 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 歯科医師 伊原良明

【研究分担者】

昭和医科大学 統括研究推進センター

歯科医師 龍 家主

◆医療法人社団マイスター

【研究責任者】

医療法人社団マイスター アペックスメディカルデンタルクリニック

歯科医師 三邊民紗

【研究分担者】

医療法人社団マイスター アペックスメディカルデンタルクリニック

歯科医師 七田俊晴

医療法人社団マイスター

理事長 山下智嗣

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、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。ただし、本研究期間が過ぎて、研究成果を発表する段階となった際には、本研究の対象から外すことは難しいかもしれないことをご了承ください

照会先および、研究への利用を拒否する場合の連絡先

・下記のどちらかにご連絡ください。

所属：昭和医科大学病院 口腔機能リハビリテーション科 氏名：伊原良明 (いはら よしあき)

住所：〒145-8515 東京都大田区北千束 2-1-1

電話番号：03-5498-1929 メール：ikkun@dent.showa-u.ac.jp

所属：医療法人マイスターアペックスメディカルデンタルクリニック 氏名：三邊民紗 (さんべ みさ)

住所：〒158-0094 東京都世田谷区玉川 3-6-1 第6明友ビル1階

電話番号：03-5797-2730 メール：m_sanbe@meister-group.jp