

# 研究協力をお願い

昭和医科大学では、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。

昭和医科大学烏山病院入院患者における口腔内評価ツール OHAT-J スコアと診療録に基づく歯周組織所見との関連を検討する後ろ向き観察研究

## 1. 研究の対象および研究対象期間

2025年4月1日から2026年3月31日の期間で昭和医科大学烏山病院に入院された患者さんで、入院中に昭和医科大学烏山病院所属の歯科医療従事者による口腔内評価 OHAT-J および歯科医師による歯科診察を受けた患者さんを対象としています。

## 2. 研究目的・方法

本研究の目的は、昭和医科大学烏山病院入院時に行われた、お口の状態を評価する OHAT-J（口唇、舌、歯肉・粘膜、唾液、残存歯、義歯、口腔清掃、歯痛の8項目のチェック）という口腔評価方法の結果と、同じ日に行われた歯科医師による歯周病の検査（歯周ポケット深さや出血、歯の揺れの検査）の結果を比較し、両者がどの程度関連しているかを明らかにすることです。

OHAT-J はお口の状態をパッと見て確認できる便利な道具ですが、歯と歯ぐきの溝の深さ（歯周ポケット）の状態まで直接調べる項目は含まれていません。本研究により、目で見える範囲のチェックでどこまで歯周病の状態を予測できるかが分かれば、より適切なタイミングで歯科治療を受けていただけるような判断基準を作ることができ、入院患者さんの健康管理の質の向上に役立てることが来ます。

本研究は、口腔内の評価（OHAT-J）および歯周組織検査を受けた患者さんを対象とし、診療録に記録された情報を用いて研究をおこないます。具体的には、年齢や性別、基礎疾患などの基本情報のほか、OHAT-J スコア、歯周ポケット深さ、歯肉からの出血部位、歯の動揺の有無、残存歯数などの口腔内の情報を収集し、これらの関連について統計的に解析します。この研究は、診療の過程で行われた口腔内診査および歯周組織検査で得られた記録を用いて行う観察研究であり、対象となる患者さんには新たな検査や負担をお願いするものではありません。

## 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 2028年3月31日まで

#### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、新たに試料（血液や組織など）を採取することはありません。診療録に記録されている情報を用いて研究を行います。

##### 1. 患者さん基本情報および全身状態

- ・ 基本情報：年齢、性別、入院日数
- ・ 疾患情報：主疾患、併存疾患、誤嚥性肺炎の既往・有無
- ・ 身体指標：身長、体重、BMI、意識レベル、身体活動状況（ADL）
- ・ 臨床検査・管理状況：血液検査データ、エックス線、嚥下機能、摂食状況

##### 2. 口腔評価指標（OHAT-J）

- ・ OHAT-J：項目各スコアおよび合計点（口唇、舌、歯肉・粘膜、唾液、残存歯、義歯、清掃状態、歯痛）

##### 3. 歯科的臨床指標および口腔機能

- ・ 歯周組織の状態：歯周ポケット深さ（PPD）、BOP（歯肉出血）、歯の動揺度）
- ・ 口腔内診査：現在歯数、機能歯数、咬合支持の有無、義歯の使用状況、口腔機能（開口保持の可否、舌の運動機能、骨隆起の有無）、口腔衛生状態（口腔健康管理の実施回数・内容）、
- ・ 今後必要とされる口腔管理：必要な健康管理

##### 「個人情報保護について」

本研究に用いるデータは、診療録により抽出する際、氏名や患者番号の個人を識別できる情報を削除し、代わりに研究用の管理番号を付与して符号化を行います。データファイルはパスワードにより厳重に暗号化して管理し、解析結果の公表においても個人が特定される情報は一切含まれないものとします。

#### 5. 外部への試料・情報の提供

該当いたしません

#### 6. 研究組織

研究責任者      研究機関名   昭和医科大学烏山病院   病院歯科      氏名   今井裕子

#### 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：昭和医科大学烏山病院   病院歯科      氏名   今井裕子

住所：東京都世田谷区北烏山6丁目11-11      電話番号：03-3300-5231(歯科室)