

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。

口腔機能低下症とオーラルフレイルの概念的・臨床的相違に関する多施設横断研究

1. 研究の対象および研究対象期間

2027 年 3 月までに昭和医科大学歯科病院口腔機能管理科で口腔機能検査を受けた方のうち、65 歳以上の方をお願いしています。

2. 研究目的・方法

日本は、世界で最も長寿の国の一つです。しかし、重篤な疾患や機能障害を有し、QOL の低い状態での長寿は、望ましい状態であるとは言えません。目指すべきは、高い活動性が維持されている健康長寿です。高齢になっても元気に過ごすためには、要介護状態を防ぎ、フレイル（心身の虚弱）を予防することが大切です。その中でも、口の働きが弱ってくることは、早い段階で気づけるサインとして注目されています。

現在は、口の機能が弱ってきた状態を見つけるために、主に 2 つの方法が使われています。

- ・ 口腔機能低下症：歯科医院で、かむ力や飲み込む力など 7 つの項目を調べて診断します。これは保険診療で使われる正式な診断名です。
- ・ オーラルフレイル：5 つの質問に答える簡単なチェックで、健診や地域の介護予防の場で広く使われています。

ただし、この 2 つの方法がどのくらい同じ結果になるのか、それぞれの状態と健康への影響との関係については、まだ十分にわかっていません。

本研究の目的は、複数の病院や研究機関と協力し、いろいろな地域の高齢者のデータを集めて調べることです。この研究で、口の機能の弱り方や 2 つの方法の違いを明らかにし、将来のフレイル予防や診療のガイドラインづくりに役立てたいと考えています。研究期間は 2027 年 3 月 31 日までとします。

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 2027 年 3 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究はあなたの診療情報を用いるため、とくに不利益はないと考えております。主な使用情報は下記の通りです。

- 1) 口腔内検査（歯の数、口腔衛生状態、入れ歯やブリッジの形）
- 2) 口腔機能検査（噛む力、舌の力、口の乾燥度、滑舌、飲み込みの機能、噛む能力、舌の清掃状態）
- 3) オーラルフレイルのチェックリスト（Oral frailty 5-item Checklist／OF-5）
- 4) 体や生活の状態について（年齢、性別、既往歴、服薬内容、フレイルの指標、身長、体重、握力、栄養状態、主観的な健康状態）

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昭和医科大学歯科病院の外部から切り離されたコンピューター内およびUSBメモリにパスワードを設定して保存されます。データの保存媒体であるUSBメモリにもパスワードを設定し、セキュリティの高いレターパックプラス（赤）を用いて、共同研究機関である、大阪大学に郵送します。

6. 研究組織**研究代表者**

池邊一典・大阪大学大学院歯学研究科有床義歯補綴学・高齢者歯科学講座・教授

研究者分担

豆野智昭・大阪大学歯学部附属病院咀嚼補綴科・講師

共同研究機関・研究責任者

平野浩彦・東京都健康長寿医療センター研究所・研究部長

岩崎正則・北海道大学大学院歯学研究院 口腔健康科学講座予防歯科学教室・教授

上田貴之・東京歯科大学 老年歯科補綴学講座・教授

中村純也・国立研究開発法人国立長寿医療研究センター 歯科口腔外科・歯科医師

松尾浩一郎・東京科学大学 大学院医歯学総合研究科 医歯理工学専攻 地域・福祉口腔機能管理学分野・教授

古屋純一・昭和医科大学大学院 歯学研究科 口腔機能管理学分野・教授

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：歯学部口腔健康管理学講座

氏名：古屋純一

住所：大田区北千束 2-1-1 4 号棟 3 階

電話番号：03-3787-1151