

(院内掲示：オプトアウト)

外来患者さんへ

社会医療法人川島会では、以下の研究を行っております。

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、該当となられる患者様から直接同意をいただく代わりに、このお知らせによる情報公開をもってご同意いただいているものとして実施しています。

該当すると思われる方で、この研究に情報を利用することをご了承いただけない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

**【研究課題】**

透析患者の服用薬剤数が口腔機能低下に与える影響の検討

**【川島会倫理審査委員会承認番号】**

川島病院：1253

**【研究期間】**

研究倫理委員会承認日 ～ 2027年3月31日

**【研究の対象となる方】**

①研究対象となる方

1) 当院歯科に独歩で外来通院中の50歳以上の方

②研究対象とならない方

1) 研究に同意が得られなかった方

2) 口腔機能精密検査が正確に実施できない方

**【研究の意義】**

多剤服用かつ透析を行っている方の口腔機能がより低下しやすいことが明らかになることで、早期発見からリハビリテーションによる早期対応が可能となり、さらに口腔機能の維持・向上に努めることができる。

**【研究の目的】**

年齢とともに口腔機能が低下すると言われており、服用する薬剤数が増えることでさらに口腔機能低下のリスクが高まると指摘されています。また透析を行っている方は多種類の薬を服用していること、口の乾燥がみられるため、むし歯や歯周病で歯を失うリスクが高いことにより口腔機能低下が助長されると考えられます。口腔機能の低下を早期に発見し、リハビリテーションを行うことで口腔機能の維持や回復が見込まれるため、その要因を知っておくことは大切です。そこで、本研究では口腔機能精密検査を行い、服用薬剤数と口腔機能の関係を明らかにすることを目的とします。

## 【研究の方法】

本研究では、当院に保管されている診療録の情報のみを使用するため、特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。また、過去の診療録の情報のみを使用するため、健康被害や身体的苦痛はなく安全が担保されています。

利用する診療録の情報は下記の通りです。

### 1) 研究対象者背景

年齢、性別、罹患疾患、服用薬剤数など

### 2) 臨床検査

口腔機能精密検査7項目（口腔衛生状態不良、口腔乾燥、咬合力低下、舌口唇運動機能低下、低舌圧、咀嚼機能低下、嚥下機能低下）

### 3) 透析関連情報

透析歴など

### 4) 研究期間中の研究対象者情報

カルテ内にある情報にて研究対象者の病態把握をします。

## 【個人情報の保護・外部への情報の提供】

この研究に関わって収集される情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。あなたの情報・データ等は、解析する前にあなたの個人情報は対応表のある匿名化した上で、当院において研究責任者（藤倉）が、パスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。

## 【結果の公表について】

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等にて発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究中止・終了後5年または発表終了後5年のいずれか遅い日までの期間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がありましたら下記お問い合わせ先へお尋ねください。

## 【利益相反について】

なし

## 【研究体制】

本研究の実施や報告の際に、都合のよい成績となるよう意図的に導いたりすることはありません。尚、あなたへの謝金はございません。

研究実施機関：社会医療法人川島会川島病院

研究責任者：歯科衛生科 藤倉みき

## 【問い合わせ先】

社会医療法人川島会 川島病院 歯科衛生科 藤倉みき

住所：徳島県徳島市北佐古一番町 6-1

電話：088-631-0110(代表)

E メールでのお問い合わせ：m.fujikura@khg.or.jp