

作成日 2022 年 2 月 7 日
(最終更新日 2022 年 5 月 5 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号：

課題名：口腔内環境や口腔機能と嚥下機能に関する調査研究

1. 研究の対象

2019 年 7 月から 2026 年 6 月までの 7 年間に於いて、嚥下治療センター・歯科を受診された方

2. 研究期間

2022 年 5 月 (倫理委員会承認後) ~ 2027 年 3 月

3. 研究目的

嚥下治療センター・歯科を受診された摂食嚥下障害 (疑いを含む) を有する患者を研究対象者とした後向き観察研究を実施し、嚥下治療センター・歯科を受診した患者動向調査、ならびに口腔機能と嚥下機能や認知機能との関連性を検索することにより、口腔機能がその他の機能に与える影響、臨床的に有用な歯科介入方法の示唆を得ることことを目的とする。

4. 研究方法

検査して得られた摂食機能評価項目について、後向き研究を行い、嚥下機能と口腔機能との関連性を調査する。

咽頭機能 (嚥下内視鏡検査による兵頭スコア) ならびに嚥下造影検査による喉頭侵入・誤嚥の重症度スケール (PAS) や嚥下動態と口腔機能との関連を統計学的手法を用いて解析する。まず、選択/除外基準から分析対象となる症例を抽出する。その後、各評価項目において分布状態を定性的に観察しその特徴を把握する。その後、兵頭スコア (もしくは PAS) を目的変数とし、これまでの知見や医学的観点から交絡因子となり得る変数 (年齢・性別・現在歯数等) および口腔機能評価値から 5~7 個の説明変数を選択し、重回帰分析より解析する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

口腔機能評価値：舌圧、咀嚼能力等

嚥下機能評価値：兵藤スコア等

情報：生年月日、性別、既往歴等

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

9. 対象者に生じる負担やリスク、経済的負担、謝礼

該当なし

10. 研究結果の公表方法

関連する学会での発表や論文としての掲載を予定しています。

10. 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下さい。
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下さい。

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：

住所：仙台市青葉区星陵町 4-1

東北大学大学院歯学研究科口腔システム補綴学分野・白石 成

022-717-8369

研究責任者：東北大学大学院歯学研究科口腔システム補綴学分野 佐々木 啓一

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「9. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の1(3)>

①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合