

同意の取得について：

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月22日）第12の1（2）イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

高齢者医療センターにおける認知症患者の口腔内状態に関する調査

研究責任者： 石井 隆哉

研究分担者： 石井 隆哉

研究の意義と目的：

認知症患者は世界的に年々増加しており、超高齢者社会を迎えた我が国においても身近な問題として体制整備が急がれています。報告では2012年における有病者数が462万人で、2025年には約700万人に増加すると推計され、65歳以上の約5人に1人が認知症に罹患すると見込まれています。そのため、認知症の発症を未然に防ぐための危険因子についての研究が急務です。口腔の状態は、高齢者にとって食生活をはじめとしたクオリティ・オブ・ライフ（QOL）に深く関わっており、残存歯の減少が要介護となるリスクを高めることが報告されています。これまでに残存歯数や義歯の使用と認知症の関連についていくつかの報告がなされていますが、一般病院における口腔内の状況と認知症罹患についての調査報告は少ないです。順天堂東京江東高齢者医療センターは、病床数404床であり、そのうち129床の認知症病棟を有する高齢者医療に重点をおいた総合病院です。そのため当医療センターの歯科口腔外科では、高齢者や認知症を罹患した患者に対して診療を行う機会が多いです。今回、当医療センターの歯科口腔外科を受診した初診患者の口腔内の状態を調査し、認知症罹患との関係について研究を行うことを目的としています。

観察研究の方法：

本研究の対象となるのは、西暦2015年1月から西暦2021年1月までの間に歯科口腔外科に初診で来院された患者さんです。

利用させていただくカルテ情報は下記の項目です。

- ① 性別
- ② 年齢
- ③ 現在歯数
- ④ 健全歯数
- ⑤ 未処置歯数
- ⑥ 処置歯数
- ⑦ 喪失歯数
- ⑧ 義歯使用の有無
- ⑨ 認知症疾患の有無

研究実施期間：西暦2020年10月1日 ～ 西暦2022年3月31日

被験者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月22日）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師に開示すべき利益相反はありません。

お問い合わせ先：

順天堂大学医学部附属順天堂東京江東高齢者医療センター 歯科口腔外科
電話：03-3813-3111 （内線）3080
研究担当者： 石井 隆哉