

倫理委員会承諾日～2018年12月31日の間に 当科において手術前のお口のチェックを受けられた方へ

—「周術期口腔機能管理におけるセルフチェックシートを用いたスクリーニング法の検討」
へご協力のお願ひ—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 前田 嘉信
研究責任者 岡山大学病院 医療支援歯科治療部 助教 山中 玲子
研究分担者 岡山大学病院 医療支援歯科治療部 医員 吉富 愛子
岡山大学病院 医療支援歯科治療部 准教授 曾我 賢彦
岡山大学病院
歯科（予防歯科部門） 教授 森田 学
岡山大学病院 歯科（予防歯科部門） 助教 横井 彩

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

手術前にお口の中をチェックし必要な歯科治療を受けることにより、術後の感染や肺炎予防、生活の質の向上、栄養状態の回復につながるとされています。しかし、手術を行う病院でも歯科のない病院が多く、手術前に適切にお口の中のチェックをうけることは難しい状況です。

セルフチェックシートを使って、手術前のお口の中の状態や歯科治療の必要性を評価することができれば、より多くの患者さんが適切に歯科治療を受けて安全に手術を受けることができるようになると考えられます。

この研究の目的は、セルフチェックシートの評価結果と実際に歯科医師が評価した結果を検討し、セルフチェックシートの有用性を評価することです。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

セルフチェックシートによって手術前の歯科治療の必要性の有無・程度が判断できれば、より効率的なお口の中のチェック方法、歯科治療を提供するシステムを構築することができます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

倫理委員会承諾日～2018年12月31日の間に岡山大学病院医療支援歯科治療部において手術前のお口のチェックを受けられた方約500名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2025年3月31日

3) 研究方法

倫理委員会承認後～2018年12月31日の間に当院において手術前のお口のチェックを受けられた方で、研究者が診療情報をもとに手術前のお口のデータを選び、セルフチェックシートによる評価結果と歯科医師の診察結果の関連について分析を行い、セルフチェックシートの有用性について調べます。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・口腔内状態：DMF 指数（現在歯数，う蝕歯数，喪失歯数，修復歯数）
- ・歯周状態（Community Periodontal Index，歯周ポケット深さ，動揺歯）
- ・口腔清掃状態（Plaque Index，Oral Hygiene Index，舌苔スコア）
- ・開口量，義歯，インプラントの有無
- ・基本情報：年齢，性別，既往歴など。
- ・全身状態：医科疾患，病期分類，医科治療方法
- ・生活習慣：一日の歯磨き回数，一回の歯磨き時間，歯科受診状況
- ・カルテ記録：自由記述による口腔内の状態など
- ・セルフチェックシート：実際のセルフチェックシートを添付

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院医療支援歯科治療部内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合があります。ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 医療支援歯科治療部

氏名：吉富愛子

電話：086-235-6588（平日：9時00分～16時00分）

ファックス：086-235-6588