

2016年8月24日～2018年3月31日の間に

当院において「研究課題 高齢者における粒度解析を用いた咀嚼能力評価に関する単施設、単群、前向き観察研究」または「研究課題 健常者における粒度解析を用いた咀嚼能力評価に関する研究」に参加されて食材を使用した咀嚼能力検査を受けられた方へ

—「AIを用いた咀嚼能力評価法の妥当性検証のための単施設後ろ向き観察研究」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 歯科（補綴歯科部門） 助教 杉本 皓

1) 研究の背景および目的

本邦では、高齢化にともない咀嚼する機能・飲み込みの機能が低下した患者様が増えてきています。そのような方を治療する際に、お口の機能がどの程度残っているのかを正確に評価する必要があります。私たちは、これまで食べ物を咀嚼する能力を測定する装置の開発を行ってきました。今回の研究は、その際にご協力いただいた皆様から提供いただいた情報を再度分析し、AIを用いた新しい咀嚼能力の測定方法を開発することを目的としています。

2) 研究対象者

- ①2016年8月24日～2018年3月31日の間に岡山大学病院 歯科（補綴歯科部門）において入れ歯の治療を受けられた方のうち食材を使用した咀嚼能力検査を受けられた22名（「研究課題 高齢者における粒度解析を用いた咀嚼能力評価に関する単施設、単群、前向き観察研究」に参加された方）
 - ②義歯使用者は義歯による不快症状を認めない者
 - ③2016年8月24日～2018年3月31日の間に岡山大学病院 歯科（補綴歯科部門）において食材を使用した咀嚼能力検査を受けられた20名（「研究課題 健常者における粒度解析を用いた咀嚼能力評価に関する研究」に参加された方）
 - ④智歯を除く臼歯に欠損を認めない者
- 上記の内①及び②を満たすもの、ならびに③および④を満たすもの**

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2028年3月31日

4) 研究方法

2016年8月24日～2018年3月31日の間に岡山大学病院 歯科（補綴歯科部門）において食材を用いた咀嚼能力検査を受けた方の咀嚼物の画像データを使用し、粒子の大きさに関するAI解析を行い、より簡便に咀嚼能力を評価する方法を検証します。

5) 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。

- ・被験者の年齢・性別
- ・歯式
- ・被験食品
- ・咀嚼回数・咀嚼条件
- ・咀嚼能力評価係数(HI、SI)
- ・食塊画像

6) 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 歯科（補綴歯科部門）医局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。

7) 研究資金と利益相反

本研究の実施に際しては日本学術振興会 科学研究費（課題番号 21K1704103）の研究費を資金とします。また、利益相反はなく、その点を利益相反マネジメント委員会に申告します。

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ください。また、あなたの試料・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（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、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ので、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さん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 歯科（補綴歯科部門）

氏名：杉本 皓

電話：086-235-6687（平日：9：00－17：15）