

「要介護高齢者の口腔インプラントに関する予後調査」ならびに
「口腔環境が要介護者の全身健康および主たる介護者の介護負担感に
及ぼす影響の検討」の研究に参加された方及びそのご家族の方へ
—「口腔インプラントが要介護高齢者の全身や口腔に与える影響の検討」へご協力をお願い—

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 岡山大学病院歯科・口腔インプラント科部門 教授 窪木 拓男

研究分担者 岡山大学病院新医療研究開発センター 講師 大野 彩

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

近年、口腔インプラント治療を受けた方の高齢化が進んでいます。そして、要介護認定を受ける方が少しずつ増えており、今後介護現場に口腔インプラントを有する要介護高齢者が多く存在するようになることが予測されます。しかし、これまでに詳しい調査はされておらず、口腔インプラントを有する要介護高齢者と有さない要介護高齢者では、全身や口腔の状態にどのような違いがあるかは明らかになっていません。そこで本研究では、口腔インプラントを有する要介護高齢者と有さない要介護高齢者の全身や口腔の状態を比較し、口腔インプラントが全身や口腔に与える影響を検討することを目的としました。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

これまでに要介護高齢者における口腔インプラントに関する報告はほとんどなく、介護現場における口腔インプラントの情報を集めるために、本研究を行うことは意義があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

岡山大学病院クラウンブリッジ補綴科で行った「要介護高齢者の口腔インプラントに関する予後調査」に同意の上研究に参加した、口腔インプラントを有する患者さん 15 名と、「口腔環境が要介護者の全身健康および主たる介護者の介護負担感に及ぼす影響の検討」に同意の上研究に参加した、口腔インプラントを有さない患者さん 45 名を研究対象とします。なお、この 45 名は「要介護高齢者の口腔インプラントに関する予後調査」に同意の上研究に参加した 15 名の患者さんと、年齢、性別、要介護度の情報になるべく一致する患者さんを選びます。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2027 年 3 月 31 日

3) 研究方法

岡山大学病院クラウンブリッジ補綴科で行った「要介護高齢者の口腔インプラントに関する予後調査」に同意の上研究に参加した、口腔インプラントを有する患者さん 15 名と、口腔環境が要介護者の全身健康および主たる介護者の介護負担感に及ぼす影響の検討」に同意の上研究に参加した、口腔インプラントを有さない患者さん 45 名に、研究者がカルテや過去におこなった臨床診査から患者さんの全身状態や栄養状

態、口腔内の状態に関する情報を抽出します。そして、それらの情報を口腔インプラントを有する患者さんと口腔インプラントを有さない患者さんと比較して、口腔インプラントが要介護高齢者の全身や口腔にどのような影響を与えているかを検討します。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテや過去に行った臨床診査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。

- ・ 年齢、性別、要介護度などの情報
- ・ 歯の数、入れ歯の使用状況、口腔内の清掃状態、飲み込み機能の検査結果、口腔インプラントの状態やインプラント周囲の骨や歯茎の状態を評価した検査結果などの口腔内の情報
- ・ 身長、体重や栄養状態などの全身状態に関する情報

5) 試料・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、岡山大学病院歯学部棟 8 階のインプラント再生補綴学分野にある施錠できる保管庫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。

6) 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（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しませんので、2019 年 11 月 30 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。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ご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院新医療研究開発センター

氏名：大野 彩

電話：086-235-6682（平日：8 時 30 分～17 時 00 分）

ファックス：086-235-6684