

## 「情報公開文書」

受付番号：受付-36846

課題名：口腔機能と摂取可能食品の関連に関する疫学研究

### 1. 研究の対象

2018 年 4 月から 2024 年 9 月までに東北大学病院咬合修復科で口腔機能精密検査を受けた方および患者アンケート（Oral Health Impact Profile-Japanese version; OHIP-J・咀嚼機能評価・食品アンケート・簡易型自記式食事歴法質問票[brief-type self-administered diet history questionnaire ; BDHQ]）に回答された方。

### 2. 研究期間

2024 年 2 月（研究実施許可日）～2026 年 3 月

なお、研究実施許可日までに東北大学病院咬合修復科を受診し、口腔機能精密検査および患者アンケート（Oral Health Impact Profile-Japanese version; OHIP-J・咀嚼機能評価・食品アンケート・簡易型自記式食事歴法質問票[brief-type self-administered diet history questionnaire ; BDHQ]）を受けられた方の検査結果を含みます。

### 3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：2024 年 3 月 26 日

提供開始予定日：該当なし

### 4. 研究目的

今回の研究では、詳細な口の機能検査を行い（口腔機能精密検査）、口腔機能と摂取可能食品項目および栄養状態の関連を調べることを目的としています。

### 5. 研究方法

東北大学病院咬合修復科に来院した 20 歳以上の患者さんで、口腔機能低下症が疑われた方を対象に、患者アンケート（Oral Health Impact Profile-Japanese version; OHIP-J・咀嚼機能評価・食品アンケート・簡易型自記式食事歴法質問票[brief-type self-administered diet history questionnaire ; BDHQ]）（表 1）および口腔機能精密検査を行います（表 2）。なお、比較対照群として健常者の検査結果が必要なため、“選択基準判断のための検査の実施”も含みます。初回検査後に歯科治療（新義歯の装着等補綴歯科治療を含む）を受ける患者さんや全身状態が大きく変わることが予想される方は必要に応じて定期的な口腔機能精密検査を提案することがあります。これは保険の規則に則り、約半年毎に行います。得られた検査結果は適切な方法で管理し、解析します。

表 1

問診から得られる情報（既往歴や内服薬等の一般診査項目および食事調査や睡眠調査、社会的状態情報も含む）
Oral Health Impact Profile-Japanese version; OHIP-J
咀嚼機能評価
食品アンケート
簡易型自記式食事歴法質問票（brief-type self-administered diet history questionnaire ; BDHQ）

表 2

歯式を含む口腔内情報の採取
デンタルプレスケールを用いた咬合力検査
グルコセンサーを用いた咀嚼機能検査
JMS TPM を用いた舌圧検査
健口くんを用いた舌口唇運動検査（発音 pa/ta/ka）
視診による舌苔の付着量の観察
EAT-10 および聖隷式嚥下質問紙による嚥下機能に関する問診
ムーカステスト
サクソンテスト

## 6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：生年月日、検査結果、病歴、治療歴、内服薬、臨床研究番号等

## 7. 外部への試料・情報の提供

該当なし。

## 8. 研究組織

本学単独研究

## 9. 利益相反（企業等との利害関係）について

本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

大学の運営交付金を利用するため、関連企業からの資金提供は受けません。なお、研究責任医師である江草 宏教授は、本研究内で使用する検査機器の製造販売元または販売元である株式会社ジーシーから資金提供されている共同研究講座の代表を務めており（共同研究講座所属（兼任））、本研究とは異なる研究を実施しています。本研究に対して、直接的な研究資金提供は受けておりません。

本研究は、研究責任医師のグループにより公正に行われ、本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合は所属機関において利益相反の管理を受けることにより、本研究の企業等と利害関係についての公正性を保ちます。

※共同研究講座所属（兼任）：東北大学にて雇用

※東北大学における共同研究講座・共同研究部門制度については、以下をご参照ください。

[https://www.rpip.tohoku.ac.jp/jp/information/kyodo\\_koza/](https://www.rpip.tohoku.ac.jp/jp/information/kyodo_koza/)

## 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ください。  
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ください。

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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学病院咬合修復科

担当者：長崎敦洋

住所：〒980-8575、宮城県仙台市青葉区星陵町 4-1

連絡先 022-717-8364

当院の研究責任者：

東北大学大学院歯学研究科 分子・再生歯科補綴学分野 江草 宏 教授

### ◆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に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