

作成日 2022 年 2 月 10 日
(最終更新日 2024 年 11 月 6 日)

「情報公開文書」

受付番号：受付-38254

課題名：全身のフレイルと口腔機能低下症の関連に関する疫学研究

1. 研究の対象

当院で「眼科検査情報と環境・多層生体情報統合データベースを活用した個別化医療創成研究」（倫理委員会承認番号：2021-1-898）にて検査を受けられた方および東北大学病院咬合修復科で口腔機能検査を受けられた方。また、市民啓発イベント等に参加し、口腔機能検査を受けられた方。

2. 研究期間

2022 年 5 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で口腔機能検査を受けられた方の検査結果を含みます。

3. 研究目的

医科歯科連携のもと、口腔機能検査や医科検査結果を解析し、全身の状態や病気と口の機能の関係性を調べることを目的としています。

4. 研究方法

口腔機能と全身状態や全身疾患との関連を検討するため、「眼科検査情報と環境・多層生体情報統合データベースを活用した個別化医療創成研究」（倫理委員会承認番号：2021-1-898）の医科検査や口腔機能検査〔残存歯数、ムーカステスト・サクソントテスト（口腔乾燥度測定）、舌圧測定〕（下記表 1）の結果を検討し（データの 2 次利用）、より詳細な口腔検査が有用であると診断された方を対象に下記表 2 に示す口腔機能検査を行います。また、東北大学病院咬合修復科にて口腔機能低下症が疑われた方に下記表 2 に示す口腔機能検査を行います。残存歯数検査、JMS TPM による舌圧検査、ムーカステスト、簡易型自記式食事歴法質問票（brief-type self-administered diet history questionnaire ; BDHQ）、社会経済状況及び生活状況問診票は、今後「世界緑内障週間」や「目の愛護デー」等の市民啓発イベントと連動して各地で開催される眼の啓発イベント等でも行う予定であり、先行研究である東北大学病院眼科の「眼科検査情報と環境・多層生体情報統合データベースを活用した個別化医療創成研究」のイベント用の同

意書に同意いただいた方のデータを二次利用して、比較解析対象として使用します。また、当科が単独でデータ収集を行う市民啓発イベント等では当科にて作成したイベント用同意書を使用します。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、社会学的状態情報も含む）
身長・体重
血圧
脈拍
体温（皮膚表面温度含む）
毛細血管測定（血管形状および状態測定）
眼科検査（倫理委員会承認番号：2021-1-429）視力検査、眼底写真、OCT、眼血流、視野検査、視機能検査、瞳孔反応等を含む検査
口腔機能検査（残存歯数、歯式、サクソンテスト、ムーカステスト）
血液検査
尿検査
自律神経活動評価（きりつ名人）
肩こりの程度測定（剪断波エラストグラフィー）
筋肉量測定（体組成計）
聴力測定
皮膚血流測定
皮膚状態の定量測定
シミ、しわの撮影評価
顔面写真撮影
ダーモスコピー検査
認知症検査（認知機能検査アプリ CADi2 および mini-Cog テスト）
毛髪の成分測定
認知機能 MMSE/MoCA-J
Flammer 問診票
嚥下機能スクリーニング
嗅覚スクリーニング
歯周病アンケート
腰痛、肩こりに関するアンケート（ロコモ 25 など）
食生活記録・改善アプリ（あすけん）
簡易型自記式食事歴法質問票（brief-type self-administered diet history questionnaire ; BDHQ）
社会経済状況及び生活状況問診票

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
簡易型自記式食事歴法質問票 (brief-type self-administered diet history questionnaire; BDHQ)
社会経済状況及び生活状況問診票

なお、「眼科検査情報と環境・多層生体情報統合データベースを活用した個別化医療創成研究」に参加された方が追加の口腔機能検査を目的に咬合修復科に来科される際は、ムーカステストや舌圧検査、サクソンテストがすでに行われている場合があります。この場合は、すでに行われた検査は除外して検査を行います。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：検査結果、病歴、治療歴、内服薬、臨床研究番号 等

6. 外部への試料・情報の提供

情報は個人が特定できないよう匿名化し、記録媒体あるいは電子的配信等により共同研究機関である東北大学大学院医学系研究科 眼科学へ提供します。

対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

本学単独研究

8. 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/

9. 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下さい。

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下さい。

また、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学大学院歯学研究科 分子・再生歯科補綴学分野

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 022-717-8363

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

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「9. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合には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1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、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利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆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