作成日：2025 年 1 月 30 日　第 1 版
〔ホームページ公開用資料〕

慢性腎臓病患者の口腔機能が QOL に与える影響に関する研究

１．臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院高齢者歯科・全身管理歯科では、現在慢性腎臓病の患者さんを対象として、慢性腎臓病患者の口腔機能が生活の質（QOL）に与える影響に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2025 年 9 月 30 日までです。

２．研究の目的や意義について

慢性腎臓病（CKD）患者様は透析療法を受けている方が多く存在します。透析療法は長期にわたり継続する必要があり、経過中に様々な身体的・精神的合併症、社会的問題、経済上の問題などが発生し、透析療法を受けている CKD 患者様の生活の質（QOL）は低くなります。また、透析を受けている CKD 患者様は、高カロリー食並びに塩分、水分、カリウム、リン制限などの食事療法を受けています。CKD 患者様にとって食事療法は重要な治療法であるため、「食べる」役割を担う口腔機能並びに口腔衛生状態を管理し、口腔周囲の合併症を予防することは重要な課題です。さらに、食事は CKD 患者様の QOL に大きく関わる部分であるため、長期にわたる食事療法の中で多医療職種は連携し、CKD 患者様の価値観に寄り添った栄養食事療法を提供できる支援者となる必要があります。

そこで、今回高齢者歯科・全身管理歯科では、CKD で加療中（透析療法 and 食事療法）の患者様を対象に、味覚能を含む口腔機能、摂食状況と CKD の病状、栄養状態、患者 QOL を調査し、それらの関連性を明らかにすることを目的として、本研究を計画しました。本研究を行うことで、CKD 患者様の食事について「味わい」に配慮した食支援方法の開発に繋がります。

３．研究の対象者について

2024 年 1 月 1 日から 2025 年 8 月 31 日までに九州大学病院腎疾患治療部に慢性腎臓病で入院中の患者様で、透析療法を必要とする方、50 名を対象とさせていただく予定です。

アンケート記載や口腔機能検査、身体計測をすることで健康状態が悪化すると考えられる方は、この研究にご参加いただくことはできません。

４．研究の方法について

この研究への参加に同意いただきましたら、カルテより以下の情報を取得します。

〔取得する情報〕

カルテ番号、年齢、性別、身長、体重

血液検査結果（尿素窒素、クレアチニン、尿酸、Na、K、Cl、Ca、P、Mg、血清アルブミン、総コレステロール、総蛋白、血清亜鉛）

摂食状況（食事回数、食事時間、食事摂食率）、合併症

また、通常診療に加え、研究のため以下の検査およびアンケート記載を行なって頂きます。

〔取得する情報〕

口腔機能検査（味覚機能、舌圧、最大咬合力、舌口唇巧緻性、咀嚼機能、口腔湿潤度、口腔衛生状態、舌写真）

摂食状況評価（KT バランスチャートスコア、簡易型自記式食事歴法質問票（BDHQ）、食の嗜好性に関するアンケート）

QOL 評価（KDQOL-SF（the Kidney Disease Quality of Life Short Form））

身体計測（握力測定、上腕周囲長、上腕三頭筋皮下脂肪厚、Clinical Frailty Scale、体組成）

摂取した腎臓病食の味分析値

測定結果と取得した情報の関係性を分析し、口腔機能の生活の質（QOL）に対する影響を明らかにします。

なお、簡易型自記式食事歴法質問票（BDHQ）については、質問票記載後回収し、EBNJAPAN DHQ サポートセンターに送付し、栄養状態と食事状況を解析する予定です。

５．研究への参加とその撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。同意を撤回されたい方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

その場合は、研究用に採取した検査結果やアンケート結果などは、この研究目的で用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

その場合は、収取された情報や試料などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

５．研究への参加を希望されない場合（事前に同意を得ていない資料を用いる研究の場合）

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、参加を時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

６．個人情報の取扱いについて

研究対象者の測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパ

スワードを設定し、九州大学大学院歯学研究院高齢者歯科学・全身管理歯科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院歯学研究院高齢者歯科学・全身管理歯科学分野・教授・柏崎　晴彦の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者の簡易型自記式食事歴法質問票（BDHQ）の解答結果を EBNJAPAN DHQ サポートセンターへ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

７．試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られた研究対象者の検査結果やアンケート解答結果等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院歯学研究院高齢者歯科学・全身管理歯科学分野において同分野教授・柏崎　晴彦の責任の下、５年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院歯学研究院高齢者歯科学・全身管理歯科学分野において同分野教授・柏崎　晴彦の責任の下、１０年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

８．この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、九州大学大学院歯学研究院高齢者歯科学・全身管理歯科学分野部局等運営経費および科学研究費（基盤研究 B）（文部科学省）でまかなわれます。

９．利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）してい

るのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は九州大学部局運営費および科学研究費（文部科学省）で賄われており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター　電話：０９２－６４２－５０８２）

１０．研究に関する情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

１１．特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたに権利はありません。

１２．研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

１３．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院高齢者歯科・全身管理歯科 九州大学病院腎疾患治療部
研究責任者	九州大学病院高齢者歯科・全身管理歯科　講師　山添　淳一
研究分担者	九州大学大学院歯学研究院高齢者歯科学・全身管理歯科学分野　教授　柏崎晴彦 九州大学大学院歯学研究院口腔機能解析学分野　教授　重村憲徳 九州大学大学病院腎疾患治療部 准教授 中野敏昭 九州大学院歯学研究院口腔機能解析学分野　講師　實松敬介 九州大学院歯学研究院口腔機能解析学分野　助教　高井信吾 九州大学院歯学研究院口腔機能解析学分野　助教　川端由子 九州大学病院腎疾患治療部 助教　山田俊輔 九州大学病院高齢者歯科・全身管理歯科 助教　奥菜央理 九州大学病院口腔総合診療科 助教 友岡祥子 九州大学大学院歯学系学府 大学院生　塚本葉子
業務委託先	企業名等：ENBJAPAN DHQ サポートセンター

	所在地：東京都台東区浅草 3-4-1 K-Bldg（ジェンダーメディカルリサーチ内）

１４．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局　　担当者：九州大学病院高齢者歯科・全身管理歯科　講師　山添　淳一
（相談窓口）　　連絡先：〔TEL〕092-642-6286（内線 4175）
〔FAX〕092-642-6286
ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：yamazoe.junichi.429@m.kyushu-u.ac.jp

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長　中村　雅史