

## 口腔機能低下症の早期発見における咀嚼チェックせんべいの有効性の検討

### 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、九州大学病院咬合補綴科および義歯補綴科では、現在50歳以上の患者さんを対象として、口腔機能低下症の早期発見における咀嚼チェックせんべいの有効性の検討に関する「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、2028年3月31日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

本研究では、50歳以上の患者さんを対象に、「咀嚼チェックせんべい」を用いた咀嚼から嚥下機能までの一連の動作を評価し、既存の保険収載された口腔機能検査との関連性を調査することで、簡易的に口腔機能低下をスクリーニングできるか調査することを目的としています。

### 3. 研究の対象者について

研究許可日から2028年3月31日までに九州大学病院咬合補綴科および義歯補綴科を受診されている50歳以上の患者さん500名を対象とする予定です。歯の欠損補綴治療（可撤性義歯、ブリッジ、インプラント）を行う場合、調整終了後にご参加いただきます。急性の歯科疾患、口腔粘膜疾患、コントロールされていない歯周炎により咀嚼機能に制限がある方はご参加いただけません。ペースメーカー、植え込み型除細動器（ICD）、両心室ペースメーカー（CRT）、植え込み型除細動器付き両心室ペースメーカー（CRTD）などの医療機器を装着、または装着の予定がある患者さんは、体組成計を用いた測定時に、微弱な交流電流信号が健康被害を生じさせる可能性があるためご参加いただけません。また被験食品にアレルギーのある方はご参加いただけません。その他、認知症患者の方など、本研究に関して理解が得られない方はご参加いただけません。本研究では一つでも研究に参加できない事象がある方は対象者から除外します。

また、この研究では、下記の先行研究に参加した100名の方の診療情報も解析に利用させていただく予定です。

許可番号：2021-328

課題名：歯の欠損患者への欠損補綴治療が偏咀嚼に与える影響

許可期間：2017年6月13日～2024年3月31日

### 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、カルテより下記の情報を取得します。また、通常診療の際に下記の測定を実施します。測定結果と取得した情報の関係性を分析します。

[カルテより取得する情報]

年齢、性別、身長、体重、歯式および欠損歯式、デンタルX線画像、パノラマX線画像

[測定により取得する情報]

通常の診察時に、咀嚼チェックせんべいの咀嚼回数・時間、体組成、咀嚼能率、咬合力、舌圧、口腔乾燥、発音の測定を行います。

### 測定項目

#### ① 咀嚼機能（咀嚼チェックせんべい 酒田米菓）（図7）

図1の咀嚼チェックせんべい1枚を患者に与え、せんべいを完全に飲み込んだ時の咀嚼回数と時間を記録する。



図1

#### ② 体組成の評価（マルチ周波数体組成計 MC-780A TANITA）

図2の機器に図3のように裸足で直立し、前のグリップを軽く握り腕を真下に下ろし15秒静止する。



図2



図3

③ 咀嚼能率

グミゼリー（咀嚼機能検査キット GC）（図4）

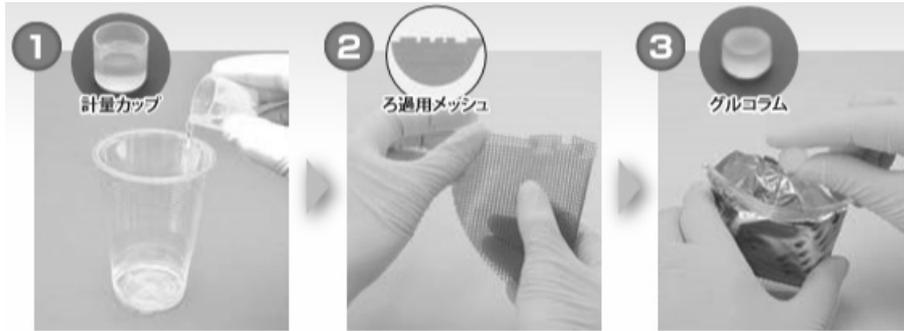


図4

④ 咬合力（デンタルプレスケールII GC）（図5）



図5

⑤ 舌圧（JMS 舌圧測定器）

デジタル舌圧計に接続した舌圧プローブ（図6）のバルーンを口腔内に入れ、舌を挙上することによって、舌と口蓋の間でバルーンを最大の力で押しつぶし（図7）、その時点の圧力を最大舌圧として計測する。



図6

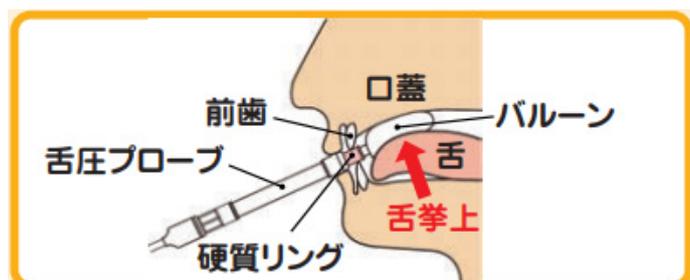


図7

⑥ 口腔乾燥（口腔水分計ムーカス ライフ）

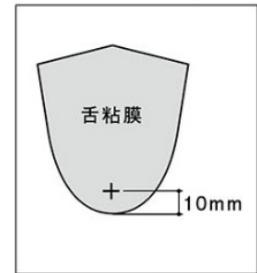
舌先端から約10mmの位置に、図8のセンサー部を垂直、一定圧（200g程度）で当て、水分量を測定する。（図9）



図8



図9



⑦ 発音（口腔機能測定機器 健口くんハンディ 竹井機器工業）

図10の機器を用いて/パ/、/タ/、/カ/の5秒間の発音回数を測定する。



図10

[アンケートにより取得する情報]

- ① 特定保健指導用の問診票（別紙参照）
- ② Oral frailty 5-item Checklist（オーラルフレイルチェックリスト）
- ③ 質問紙（以下3項目）
  - ・ さきイカ・沢庵漬けくらいの堅さの食べ物を噛むことができる はい/いいえ
  - ・ 1日2回以上、歯を磨く はい/いいえ
  - ・ 1年に1回以上、歯医者に行く はい/いいえ

## 5. 研究への参加を希望されない場合

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、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

あなたの測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、あなた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。あなた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クラウンブリッジ補綴学分野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、この研究の成果を公表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなた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個人情報は、九州大学大学院歯学研究院クラウンブリッジ補綴学分野・教授・熱田 生の責任の下、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。

## 7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られたあなたの測定結果、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クラウンブリッジ補綴学分野において同分野教授・熱田 生の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られたあなたの測定結果、カルテの情報等は、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、あなたの同意がいただけるならば、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おります。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、部局等運営経費でまかなわれます。

## 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ことがあります。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省庁等の部局等運営経費によりまかなわれ、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下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。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。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	九州大学病院咬合補綴科 九州大学病院義歯補綴科
研究責任者	九州大学大学院歯学研究院クラウンブリッジ補綴学分野 教授 熱田 生
研究分担者	九州大学病院咬合補綴科 助教 大木 郷資 医員 河崎 雅弘 九州大学大学院歯学府クラウンブリッジ補綴学分野 大学院生 西村 佳央理 大学院生 金子 めぐみ 大学院生 近藤 遥香

## 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 (相談窓口)	担当者：九州大学病院咬合補綴科 助教 大木 郷資 連絡先：〔TEL〕 092-642-6371 (内線 3064) メールアドレス：o-ki@dent.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