

在宅高齢者の食支援に関する課題検討

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、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学大学院歯学研究院口腔予防医学分野では、先行研究で得られた情報を用いて、在宅高齢者の口腔機能の問題を含めた食事に関する課題を検討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、2030 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

高齢者は口腔機能の低下や食材調達の困難さ、家族や仲間と楽しく食べる機会の減少などから低栄養に陥るリスクがあります。これまで低栄養に関する調査は、身体機能に着目して低栄養との関連を評価しているものが多く、食材調達の困難さといった社会環境要因を含めて総合的に低栄養との関連をあまり調べられていません。

本研究の目的は、在宅高齢者の低栄養に関連する要因として、口腔機能、身体機能、社会環境要因について調べることです。本研究で口腔機能の問題を含めた食事に関する課題を把握して、口から食べる楽しみの支援のあり方について検討することは、高齢者の低栄養問題を解決する一助になると考えられます。

3. 研究の対象者について

2017 年 6 月から 2019 年 2 月までに香川県仲多度郡まんのう町琴南地区在住の在宅高齢者を対象にした先行研究の参加者 252 人を対象にします。

この研究では下記の先行研究で得られた情報を利用させていただく予定です。

許可番号：29-29

課題名：在宅高齢者の食支援調査

許可期間：2017 年 4 月 17 日～2022 年 3 月 31 日

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、先行研究で保管されている以下の情報を用いて、口や歯の状態が低栄養状態と関連するか調べます。さらに社会環境要因と低栄養状態の関連性を検討します。

[取得する情報]

年齢、性別、要介護度、栄養状態、食欲、食事状況、手段的日常生活動作能力、社会参加、ソーシャルサポート、婚姻状態、健康行動、教育年数、現病歴、うつ状態、認知機能
現在歯数、機能歯数、咬合状態、舌湿潤度、嚥下機能、身長、体重、握力、歩行速度、
上腕周囲長、上腕皮下脂肪厚
食材の調達状況、地域における不便な点

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

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

個人が識別できない状態で先行研究では情報を受け取っており、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて情報が保管されています。

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。

この研究で用いた情報は、九州大学大学院歯学研究院口腔予防医学分野・教授・竹下 徹の責任の下、厳重な管理を行います。

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研究対象者の情報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口腔予防医学分野において同分野教授・竹下 徹の責任の下、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研究対象者の情報は、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、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部局等運営経費でまかなわれており、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公開について

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。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	九州大学大学院歯学研究院口腔予防医学分野
研究責任者	九州大学大学院歯学研究院口腔予防医学分野 教授 竹下 徹
研究分担者	九州大学大学院歯学研究院口腔予防医学分野 准教授 古田 美智子 九州大学大学院歯学研究院口腔予防医学分野 助教 澤田 ななみ 九州大学大学院歯学府口腔予防医学分野 大学院生 朱 天

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：九州大学大学院歯学研究院口腔予防医学分野 准教授 古田 美智子 連絡先：〔TEL〕 092-642-6353 (内線 6353) 〔FAX〕 092-642-6354 メールアドレス：mfuruta@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。

九州大学大学院歯学研究院長 西村 英紀