顎欠損患者の口腔機能および QOL に関する網羅的検証

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、九州大学病院補綴科では、現在義歯を装着している患者さんを対象として、口腔機能と QOL 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 2030 年 3 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

口腔内に生じた腫瘍の治療には外科的切除や化学療法、放射線療法を併用するのが一般的です。外科的切除による突然の組織の喪失は機能や審美性を著しく低下させるため、審美性や機能の回復には顎義歯の製作や関連組織のリハビリテーションが必要となります。

治療後の評価として 2018 年に保険適応となった『口腔機能低下症』診断のための 7 つの検査項目に着目しました。口腔機能低下症とは加齢だけでなく、疾患や障害など様々な要因によって、口腔の機能が複合的に低下している疾患のことで、放置しておくと咀嚼障害、摂食嚥下障害となって全身的な健康を損なうこととなります。顎義歯装着患者さんの機能評価および解析を行うことで、顎義歯装着後の機能の状況を予測します。そこで本研究では顎義歯装着後の機能に影響を与える因子に関する検証を行い、顎補綴治療の治療指針を示すことを目的とします。また、顎欠損のない患者さんとの比較を行います。

３．研究の対象者について

2018 年 4 月 1 日から研究許可日までに九州大学病院補綴科で顎補綴治療を行った顎欠損を有する患者さんのうち、口腔機能検査を受けた 150 名を対象とします。また、対照者として同期間に九州大学病院補綴科で治療を行った顎欠損のない患者さんのうち治療終了後にメインテナンスに移行し口腔機能検査を受けた 350 名を対象とします。

研究の対象者となることを希望されな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。

４．研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報の関係性を分析し、顎義歯を装着した患者さんの口腔機能に影響を与える因子について検証します。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、血液検査結果、残存歯数、咬合支持数、アイヒナー分類、手術年月日、顎義歯もしくは義歯製作歴、手術に関する記録(術式、上顎洞との交通の有無、軟口蓋切除の有無、皮弁の有無、頸部郭清の有無、気管切開の有無、切除した筋肉の部位、放射線療法・化学療法の有無)、口腔機能検査(口腔内清掃状態・口腔湿潤度・最大咬合力・舌口唇運動機能・最大舌圧・咀嚼機能・嚥下機能)、OHIP-14(Oral health impact profile 短縮版)

〔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

研究対象者の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はパスワード付きファイルにて USB メモリーに保存します、これは九州大学大学院歯学研究院口腔機能修復学講座クラウンブリッジ補綴学分野内の鍵付きの棚に保管し、インターネットに接続できないパソコンで使用します。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口腔機能修復学講座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口腔機能修復学講座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、部局等運営経費および文部科学省の科学研究費（研究活動スタート支援）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部局等運営経費および文部科学省の科学研究費（研究活動スタート支援）でまかなわれおり、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、この研究に関する情報や研究成果等は、以下のホームページで公開します。

九州大学大学院歯学研究院口腔機能修復学講座クラウンブリッジ補綴学分野

URL：https://h1rwlbyvkfou.blog.fc2.com/

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	九州大学病院補綴科 九州大学大学院歯学研究院　口腔機能修復学講座　クラウンブリッジ補綴学分野
研究責任者	九州大学大学院歯学研究院　口腔機能修復学講座　クラウンブリッジ補綴学分野 准教授　荻野　洋一郎
研究分担者	九州大学病院　咬合補綴科　医員　河崎　雅弘 九州大学病院　咬合補綴科　医員　西村　佳央理 九州大学大学院歯学府　口腔機能修復学講座　クラウンブリッジ補綴分野 大学院生　萱野　公生 九州大学大学院歯学府　口腔機能修復学講座　クラウンブリッジ補綴分野 大学院生　近藤　遥香 九州大学大学院歯学府　口腔機能修復学講座　クラウンブリッジ補綴分野 大学院生　有吉　祐貴

	九州大学歯学部歯学科　学部生　北里　涼真 九州大学歯学部歯学科　学部生　小林　孝之介

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　医員　河崎　雅弘 連絡先：〔TEL〕092-642-6371（内線 3066） 〔FAX〕092-642-6374 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：m-kawasaki@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