作成日：2026 年 9 月 2 日　第 3 版
〔ホームページ公開用資料〕

高齢者の咬合支持域が起立動作能力に与える影響について

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、現在歯の欠損患者を対象として、咬合支持領域が起立動作能力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、2029 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、欠損補綴治療を行う歯の欠損患者を対象に、治療前後の起立動作能力を体組成計、運動機能分析装置を用いて客観的に評価し、欠損補綴治療および補綴装置の種類が起立動作能力に与える影響を検討することを目的としています。

３．研究の対象者について

九州大学病院咬合補綴科および義歯補綴科に定期的に受診されている患者さんで、定期検診の際に 500 名を対象とする予定です。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、植込み型除細動器（ICD)、両心室ペースメーカー（CRT)、 植込み型除細動器付き両心室ペースメーカー(CRT-D)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：2019 年 6 月 28 日～2024 年 3 月 31 日
本研究に使用する試料・情報の取得期間：2019 年 6 月 28 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、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、歯科用コーンビーム CT 画像

〔測定により取得する情報〕
通常の診察時に、起立動作能力、体組成、咀嚼能率、咬合力、舌圧、咬合接触面積の測定を行います。なお、義歯を使用されている患者さんについては、義歯装着時および未装着時にそれぞれ測定を行います。

測定項目

① 起立動作能力

(1) 運動機能分析装置 zaRitz BM-220 TANITA

図１の機器に図２のように椅子に座り裸足で足を載せた状態から図３のようにすばやく立ち上がる動作をそれぞれ３回繰り返す。



図１



図２



図３

(2) 動作分析アプリケーション SPLYZA Motion

(1)で行った起立動作を研究データ収集用のタブレット端末で録画し、アプリケーションソフトにて重心移動を分析・評価する（図４）。

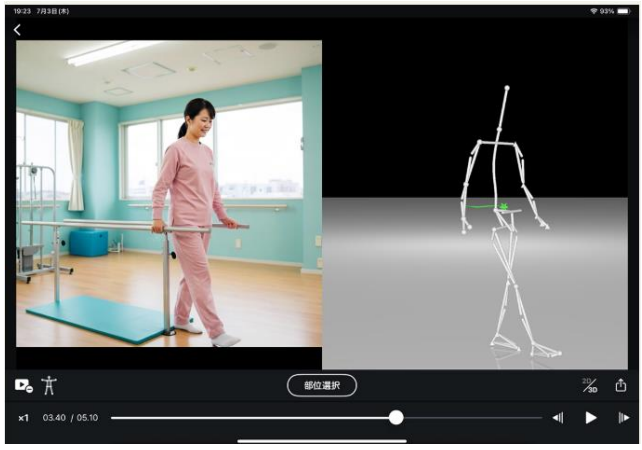


図４

(3) 転倒に関する質問票（添付資料参照）

過去１年間の転倒歴および転倒に対する不安について、質問票による調査を行う。

② 体組成の評価（マルチ周波数体組成計 MC-780A TANITA）

図５の機器に図６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５



図６

③　咀嚼能率

(1) グミゼリー（咀嚼機能検査キット GC）（図７）



図７

(2) かた焼きせんべい（咀嚼チェックせんべい 酒田米菓）（図８）



図８

④ 咬合力（デンタルプレスケールⅡ）（図９）



図９

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１０）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１１）、その時点の圧力を最大舌圧として計測する。



図１０

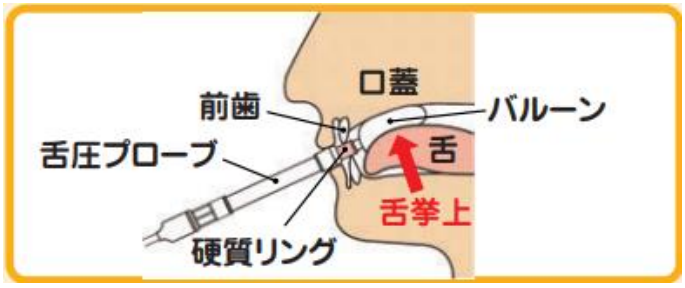


図１１

⑥ 咬合接触面積（歯接触分析装置　バイトアイ　GC）

ブルーシリコーン（図１２）を用いて採得した印象体を、歯接触分析装置（バイトアイ、図１３）にて上部照明と下部照明からそれぞれ撮影し、光の透過率から接触部位及び印象体の厚みを解析する（図１４）。



図１２



図１３

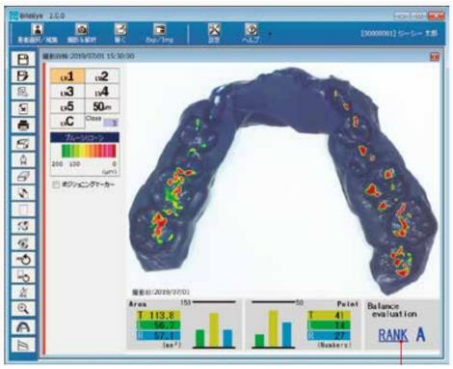


図１４

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、研究への参加を希望されない場合でも、研究対象者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、収集された情報や試料は廃棄され、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。

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クラウンブリッジ補綴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、省庁等の公的研究費・科学研究費等でまかなわれます。

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省庁等の公的研究費・科学研究費等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。

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ホームページ：

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

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に属し、研究対象者には属しません。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、これについても研究対象者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 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 九州大学大学院歯学研究院インプラント・義歯補綴学分野
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	九州大学大学院歯学研究院インプラント・義歯補綴学分野 教授　鮎川　保則 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 准教授　荻野洋一郎 九州大学病院咬合補綴科 助教　大木　郷資 医員　西村　佳央理 医員　金子　めぐみ 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　近藤　遥香 大学院生　首藤　晴佳 九州大学歯学部 学部生　中野　葵 学部生　原田　凜己

１４．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等がある場合は、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府クラウンブリッジ補綴学分野 大学院生　首藤　晴佳 連絡先：〔TEL〕092-642-6371（内線 6371） ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：h.sudo@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　中島　康晴