

『総合病院への新規歯科介入による患者の身体機能・栄養状態・肺炎発症率・ 在院日数の前後比較研究』へのご協力のお願い

2023年4月～2026年3月に熊谷総合病院に入院した患者様へ

(1) 研究の概要について

承認番号： 第D2023-069番

研究期間： 歯学部倫理審査委員会承認後から西暦 2023年 3月 31日

研究責任者：

東京医科歯科大学病院摂食嚥下リハビリテーション科
教授 戸原 玄

<研究の概略>

入院患者の口腔管理を行う歯科のニーズは高いにも関わらず、病院歯科は全国的に少なく、またあったとしても手術などを主業務とする歯科口腔外科が多いです。医科疾患による病院入院患者は基本的に重篤な疾患に罹患しており、疾患や障害により口腔機能や嚥下機能に問題がある患者が多く肺炎発生予防や経口摂取のサポートや栄養状態改善などを図るために口腔・嚥下機能の改善が必要です。歯科が関わることで改善できると思われそうですが、それを示したエビデンスは十分ではなく、病院歯科の必要性や効果を実証するためにはエビデンスの積み上げが必要です。そこで本研究では病院への歯科介入による入院患者の身体機能・栄養状態・肺炎発症率・在院日数へ対する効果を明らかにします。

(2) 研究の意義・目的について

病院への歯科介入による効果を明らかにし、全国的な病院歯科（病院内に開設された歯科）の発展に寄与することが本研究の意義であり、また病院における医科入院患者への歯科介入による改善効果を検証することが本研究の目的です。

(3) 研究の方法について

2023年4月～2026年3月に社会医療法人熊谷総合病院とその関連施設の入院患者様に対して、定期的頻回の歯科訪問診療による歯科介入を開始し、その前後での入院患者の摂食状況や栄養状態、院内肺炎の発症率や在院日数を比較し、病院医科入院患者への歯科介入による改善効果を検証します

(4) 試料・情報等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

研究期間中、取得したデータは個人を容易に識別できない状態に匿名化して摂食嚥下リハビリテーション学分野のインターネット接続のないパソコンに保存する。他の研究への利用はありません。

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

本研究では、診療記録を匿名化して観察する方法を用いますので、研究の対象となることによる不利益はありません。また、研究結果が今後の診療の役に立つ可能性はあります。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

本研究は、過去の診察記録や検査結果のみを利用するため、書面による同意は頂かず、この掲示によるお知らせをもって実施されます。研究参加の拒否の機会を保障し、ご自身の診察記録や検査の結果が匿名であっても、本研究に用いられることをご希望されない方は、遠慮無くお申し出下さい。本研究への参加をご希望されない場合や途中から参加の取りやめを希望される場合、また、本研究に関するご質問がございましたら、下記連絡先までご連絡くださいますと幸いです。その場合、データは全て削除します。また、不参加・取り止めの場合において、不利益になることは一切ありません。ご協力をいただけますようお願い申し上げます。

(7) 個人情報の保護・取り扱いについて

研究にあたって患者様の個人情報を直接特定されるような情報は使用されません。また、研究発表の時にも個人情報は使用されません。個人のプライバシーは最大限に尊重され、個人的な情報は厳密に保護されます。

(8) 研究に関する情報公開について

この研究の成果は、国内外の学会発表および学術論文として公表される予定です。

(9) 研究によって得られた結果のお知らせ

この研究の成果は、国内外の学会発表および学術論文として公表される予定です。

(10) 経済的な負担および謝礼について

この研究への参加謝礼はありません。また費用負担もございません。

(11) 研究資金および利益相反について

本研究はCHCP 地域医療プロジェクトサポートファンドを用いて行われます。本研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。研究実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

(12) 研究に係るご相談・問い合わせ等の連絡先：

研究実施責任者連絡先：

東京医科歯科大学病院 摂食嚥下リハビリテーション科
教授 戸原 玄

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電話 03-5803-5562 (対応可能時間帯:平日 9:00~17:00)

苦情窓口：東京医科歯科大学歯学部総務係

03-5803-5404 (対応可能時間帯：平日 9:00~17:00)

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。