

2023年10月以降に新生会第一病院に受診された透析患者さんへ

【過去の治療データの調査研究への使用のお願い】

新生会第一病院では「透析患者を対象にした口腔機能低下症の検討」という臨床研究を行っております。そのため、当院で歯科医師による口腔機能スクリーニング検査を受けた患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。以下の内容をご確認ください。

○この研究は新生会第一病院 倫理審査委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。

研究期間：臨床研究審査委員会承認日～2024年12月31日まで

対象調査期間：2023年10月1日～2024年9月30日

○本邦では超高齢化が進んでおり、透析医療の進歩とあいまって、血液透析を受けている患者さんの高齢化が顕著になっています。また、近年、慢性腎臓病や腎透析患者の病態や予後に、口腔の慢性炎症が影響している可能性が報告されました。高齢者は、一般的にその健康と身体機能が急激に衰えるリスクが高く、これが表面化することで起きる症候群をまとめてフレイル（英語 frailty、虚弱）と呼ばれます。高齢化に伴い増加する「オーラルフレイル」は、わずかなむせや食べこぼし、滑舌の低下といった口腔機能の低下が、食べる機能の低下、さらには心身機能の低下までもたらす、といった負の連鎖に警鐘を鳴らした概念です。「オーラルフレイル」はフレイルの前駆症状と言われており、口腔機能の衰えは筋力低下や低栄養をきたすことが知られています。そこで、新生会第一病院では、透析患者さんの「オーラルフレイル」のレベルを判定するために、2023年10月より、歯科医師による口腔機能スクリーニング検査を開始しました。口腔機能低下症の有無を評価すると同時に、高齢者総合機能評価（認知機能・老研式活動能力指標・GDS15・vitality index）、栄養指標および筋力や筋肉量を測定しています。今回、測定された各種指標の関連性を調査することにより、口腔機能低下症が透析患者の生活の質に及ぼす影響について検討します。

○研究の対象は、2023年10月から2024年9月までの間に、新生会第一病院で歯科医師による口腔機能スクリーニング検査を受けた患者さんの電子カルテおよび検査結果です。

○過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

○使用するデータは、個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。

○調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。

この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい方、あるいは本研究にカルテ情報の使用を希望されない場合は、匿名化したデータを削除いたしますので、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。本研究に参加することを拒否されても、何も不利益になることはございません。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

【問い合わせ先】 新生会第一病院 倫理委員会事務局：内本
TEL：052-808-2100(代) FAX：052-808-3232

研究責任者 伊奈研次