

研究内容の概要

※ 該当する部分を☑にして下さい。☑その他の場合は()内に内容を記載して下さい。

介入研究(医薬品・医療機器を使用する) 介入研究(医薬品・医療機器を使用しない)
観察研究 ヒトゲノム・遺伝子解析研究 その他()

研究課題名	透析患者を対象にした口腔機能低下症の検討
責任者所属・氏名	所 属：老年内科 責 任 者 名：伊奈 研次
研究依頼者	なし
研究予定期間	西暦2023年10月1日～西暦2024年9月30日
使用する医薬品 医療機器等	<input type="checkbox"/> 使用あり <input checked="" type="checkbox"/> 使用なし 名称： 本研究対象疾患に対する薬事承認 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> その他() 保険適応 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> その他() 特定臨床研究に該当 <input type="checkbox"/> しない <input type="checkbox"/> する：審査対象外
侵襲の有無	<input type="checkbox"/> 侵襲あり <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲あり <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲なし 侵襲あり(軽微な侵襲を含む)と判断した理由を記載。 ()
介入の有無	<input type="checkbox"/> 介入あり <input checked="" type="checkbox"/> 介入なし ありと判断した理由を記載。 ()
1) 研究内容 <input checked="" type="checkbox"/> 単独研究 <input type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院主管 <input type="checkbox"/> 他施設主管に共同研究機関として参加する(主管施設：) <input type="checkbox"/> 当院は試料・情報を提供するのみで、共同研究機関には入らない。	
2) 研究について(研究の意義・目的、方法等について簡明にご記載下さい)〔400字程度〕 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示唆されている。また透析患者の高齢化に伴い、フレイルの頻度が増加し、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、口腔機能の衰えはサルコペニアや低栄養をきたすことが知られている。そこで、新生会第一病院では2023年10月より、歯科医師による血液透析患者の口腔機能スクリーニング検査を開始した。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(老研式活動能力指標・GDS15・vitality index)、サルコペニアおよび栄養指標を測定している。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する。	
3) 試料・情報について <input type="checkbox"/> 試料を用いる、 <input checked="" type="checkbox"/> 試料を用いない 試料を用いる場合 <input type="checkbox"/> 試料の採取は、研究対象者自身の疾病の診断・治療に必要な検査等を実施する際	

に付随的に行うのではなく、本研究を実施するためだけに行う。

- 試料の採取は、研究対象者自身の疾病の診断・治療に必要な検査等を実施する際に、研究に使用する量を増量して行う。
- 既存試料を用いる。

既存試料を用いる場合

使用する試料の種類：血液 骨髄 組織 その他（

研究対象者の同意の有無

同意あり(同意を得た時の説明書等を添付)

同意なし(研究承認後新たに同意を得る 新たに同意を得る予定はない)

新たに同意を得ない理由：

情報公開を行い、個別の同意に代える。

その他（

情報を用いる、 情報を用いない

情報を用いる場合

既存情報以外も用いる、 既存情報のみ用いる

試料を組織・細胞・遺伝子バンク等へ登録する、 登録しない

試料を組織・細胞・遺伝子バンク等へ登録する場合

登録する試料の種類： 診療情報等から抽出したデータ等 アンケート等

血液 骨髄 組織 その他

()

登録施設名及び所在地：

4) 対象疾患及び研究対象者

対象：当院へ外来通院および入院している透析患者

5) 製薬企業等からの資金提供

あり なし

提供企業等の名称及び所在地：

6) 個人情報分担管理者

設置しない

設置する

所属：

職名：

連絡先：

氏名：

* ヒトゲノム・遺伝子解析研究では必要、その他の研究では任意。

* 分担者の所属、職名、氏名、連絡先(住所等)を記載して下さい。