

顎顔面補綴外来受診の患者さんへ

「顎顔面補綴装置を用いる頭頸部腫瘍患者に対する栄養アセスメント」への
実施のお知らせ

(1) 研究の概要について

研究題名： 顎顔面補綴装置を用いる頭頸部腫瘍患者に対する栄養アセスメント

承認番号： 第 D2014-076 番

研究期間： 歯学系倫理審査委員会承認後から令和 9 年 3 月 31 日

研究責任者： 東京科学大学病院顎顔面補綴外来
村瀬 舞

(2) 研究の意義・目的について

これまでの研究では義歯の咬合関係や咀嚼能力などの装置自体の機能評価に重点が置かれており、その義歯を用いて栄養摂取が出来ているかを評価するという観点での研究はあまり見られませんでした。しかし頭頸部腫瘍患者は様々な要因により低栄養に陥るリスクが高く、適切な栄養摂取が行われているかを評価する必要があります。本研究では頭頸部腫瘍患者を対象に栄養状態の評価を行うことを目的としています。

(3) 研究の方法について

- ・簡易的营养状態評価表、摂取可能食品アンケート、UW-QOL、簡易型自記式食事歴法質問票にご回答いただきます、また診療の一環で取得された栄養スクリーニング、嚥下評価 (Functional oral intake scale, EAT10) のデータを利用いたします。また通常診療内で実施される身長、体重、体重変化率、身長体重比、BMI、上腕周囲長、上腕三頭筋部皮下脂肪厚、握力計測、研究目的で実施する生体電気インピーダンス法による体組成計測 (体脂肪量、筋肉量) 及び安静時エネルギー消費量測定を行います。キシリトールガム咀嚼力判定ガム (ロッチェ) による咀嚼混合能力検査を行います。
- ・各種アンケート及び身体測定、安静時エネルギー消費量測定は手術前、手術後入院中、退院後外来受診時 (2 回) に計 4 回を予定しております。

(4) 研究対象者として選定された理由

成人 (20 歳以上) で顎顔面領域に欠損が生じる可能性があるか、または欠損が生じている状態であり、顎義歯外来に通院中であること。

(5) 試料等の保管と、他の研究への利用について

得られた検査結果は、研究室にて当講座研究室の研究責任者が管理・保存します。なお、解析、終了後、データを破棄します。データは本学の方針により研究発表後より 10 年間保管させていただきます。また、データは本研究のみについて使用し、他の研究へは使用いたしません。

(6) 予測される危険や不利益について

手順の説明、研究の内容の説明を聞いていただくのに 5 分程度の時間がかかり、さらに検査を行うのに 30 分ほどの時間を要します。診療録による観察する情報については特に不利益はありません。

(7) 研究協力の任意性と撤回の自由について

研究への協力は任意であり、その意思はいつでも撤回することができます。またそのことにより診療上の不利益を得ることはありません。過去の診療録を利用するデータは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、遠慮なくお申し出下さい。その場合、関連データは全て削除します。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。

(8) 個人情報の保護について

個人情報は特定の個人を識別できないように加工し、その管理は厳重に行います。この研究において得た結果は外部へ持ち出すことはありません。学会発表や論文発表する場合は、個人を識別することが不可能な方法で発表を行うものとし、個人のプライバシーが侵害されない方法で行います。データの特定の個人を識別できないように加工にあたっては患者個人情報取扱ガイドラインにのっとり、研究特有の ID を設定し暗号化いたします。

(9) 研究成果の公表について

国内外の学会発表、または学会雑誌への抄録・論文の投稿により研究成果の公表を行います。その際、症例等を記載する可能性があります、個人名は明記しません。

(10) 研究の結果生み出される特許権について

研究の結果特許権が生み出された場合は、その権利は知的財産本部との協議の上で、研究責任者、分担研究者あるいは大学に属することとなります。

(11) 費用について

本研究で行われる検査費用は研究として行われるため一切の負担を与えません。しかし、入院・外来における通常の義歯製作、製作後の調整は診療行為であるため当大学病院で定められた通常料金で行われます。

本研究参加にあたっての謝礼はございません。

(12) 研究資金および利益相反について

本研究は講座運営費を用いて行われます。本研究の実施にあたっては、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。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われたいのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(13) 問い合わせ・苦情等の連絡先：

問い合わせ先

東京科学大学大学院 医歯学総合研究科

生体補綴歯科学分野

村瀬 舞

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電話：03-5803-5720 (ダイヤル)

対応可能時間帯 平日 9:00～17:00

苦情窓口

東京科学大学研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ

連絡先 03-5803-4547

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