

「課題名：口腔機能低下症とフレイルの縦断調査：  
口腔機能におけるフレイルリスク因子の解明」  
にご協力いただく方への説明書

**(1) 研究の概要について**

承認番号：第 D2021-043 番

研究期間：歯学部倫理審査委員会承認後から西暦 2025 年 3 月 31 日

研究責任者：東京医科歯科大学 大学院医歯学総合研究科 高齢者歯科学分野  
助教 濱洋平

本研究は東京医科歯科大学の歯学部倫理審査委員会の承認及び研究機関の長の許可を得て行われています。

〈研究の概略〉

要介護になることを予防するには、早めの対策が重要です。本研究では口腔機能の低下と要介護の前段階とされるフレイル(加齢により心身が老い衰えた状態)にどのような関連があるか検討します。まず、あなたのお口の状態、口腔機能、身体状態の測定、またアンケートにご回答頂き、現在の口腔及び身体状態を評価します。そして、1年後にもう一度同じ項目の測定を行い、口腔機能の低下がフレイルの原因となり得るか解析します。

**(2) 研究の意義・目的について**

超高齢社会を迎えた我が国では、要介護高齢者の増加が1つの大きな問題となっています。その解決のために歯科領域からできることとして、「口腔機能低下症」の段階で対策する、と言う考え方があります。口腔機能とは咀嚼(噛むこと)だけでなく、噛む力、舌の力、お口の清潔さ、運動機能、乾燥度、嚥下(飲み込み)などから総合的に評価されるもので、要介護となる前に口腔機能が低下すると言われています。しかし、口腔機能と全身の健康の関連についてはまだ研究が不十分であり、その詳細はいまだ不明です。そこで本研究では、口腔機能と全身健康に関する項目を初回とその1年後の2回評価させてもらい、口腔機能と全身健康の関連を明らかにすること、初回測定時の口腔機能低下が1年後の全身健康の悪化と関連するのかわかりやすくすることを目的としています。

**(3) 研究の方法について**

65歳以上で、要介護認定を受けておらず日常生活が自立している方、重大な全身疾患の既往のない方、現在、メンテナンス以外の歯科治療を受けておらずお口の状態に大きな問題のない方 200名にご参加頂く予定です。

初回測定、また1年後の測定で行う内容は以下の通りで、測定の所用時間は30分程度、アンケートの回答は30~40分程度を予定しています。

#### 1) 身体状態

身長・体重・腹囲・血圧・脈拍・体組成(筋肉、脂肪、水分などの割合を計測)・握力・5m歩行速度を測定します。

#### 2) 口腔内診査・問診

歯科医師が歯の状態のチェック、入れ歯の確認、かみ合わせ・舌苔(舌の汚れ)・歯ぐきの状態の診査を行います。舌苔については記録用に、舌の写真撮影をさせていただきます。

#### 3) 口腔乾燥度

口の中がどれくらい乾燥しているか評価します。口腔水分計ムーカス(株式会社YOSHIDA)のセンサーを舌に押し当てて、3回測定します。



#### 4) 舌圧

舌の力を評価します。JMS 舌圧測定器(株式会社ジーシー)のプロープを用いて舌と上あごで10秒圧迫してもらい、3回測定します。



#### 5) 咬合力

咬む力の強さを評価します。デンタルプレスケール2(株式会社ジーシー)と言う感圧フィルムを3秒間咬んでもらい、専用の装置を用いて解析します。

#### 6) 咀嚼能力

3種類の方法で、咀嚼能力を評価します。

- (1) 咀嚼能力評価用のグミ、グルコラム(株式会社ジーシー)を20秒間噛んだ後、水を10ml 含み軽くうがいして、残ったグミの欠片ごとコップに吐き出してもらいます。その水の中の糖分を計測して、咀嚼能力を評価します。
- (2) 咀嚼能力評価用のガム、咀嚼チェックガム(株式会社ロッテ)を1秒間に1回のペースで60回噛んでもらいます。咀嚼前後のガムの色変わりから咀嚼能力を評価します。
- (3) 咀嚼能力評価用の質問票、Food Acceptance Score(食品に関するアンケート)を用いて、摂取可能食品について回答してもらい、咀嚼能力を評価します。

#### 7) 口腔運動機能

「パ」「タ」「カ」を繰り返し発音してもらい、唇と舌の運動機能を評価します。健口くんハンディ(竹井機器工業)を用いて「パ」「タ」「カ」をそれぞれ5秒間繰り返し発音してもらいます。

#### 8) アンケート

嚥下機能を評価するThe 10-item Eating Assessment Tool(摂食嚥下障害スクリーニングツール)、食品摂取状況(栄養状態)を評価するBDHQ、認知機能を評価するMMSE、心の健康を評価するGDS-5、お口のQoL(生活の質)を評価するOHIP-14、お体と生活状況に関するアンケートの6つのアンケートに回答してもらいます。回答に必要な時間は個人差はありますが30~40分程度と思われます。

なお、本研究は東京医療保健大学(責任者:細田明美)、埼玉県立大学(責任者:久保田チエコ)との共同研究として実施します。測定で取得した情報やデータは、東京医科歯科大学の濱洋平の管理の下、上記の共同研究機関の責任者と共有致します。

#### (4) 試料の保管、測定データと、他の研究への利用について

噛んでもらったグミ、ガム、フィルムなど測定後、直ちに廃棄するため試料を保管することはありません。データは東京医科歯科大学の臨床研究データ管理システム(e-ACReSS)を利用して保管します。また論文の根拠となるデータは発表後10年間保管します。また、本研究で得られた研究対象者の情報等は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。新たな研究計画を立案時点で歯学部倫理審査委員会に諮り、承認を得られた後に、東京医科歯科大学高齢者歯科学分野のHPにポスター掲示を行います。

#### (5) 予測される危険や不利益について

測定方法は全て一般的に行われているものであり、危険はありません。測定とアンケート回答にかかる時間は概ね60-70分程度です。

また、当研究で口腔機能と身体機能を測定することで、現在のお体の状態を把握でき、自覚症状のない口腔と身体の衰えを早期に発見できます。

#### (6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

本研究への参加は自由意思であり、ご希望されない場合は受けなくても結構です。また参加後いずれの時期においても中止することが出来ます。不参加・中止の場合においても、あなたの不利益になることは一切ありません。

また、参加同意後の撤回も可能であり、同意撤回後に本研究で知り得た情報と資料は速やかに破棄されます。

#### (7) 個人情報の保護・取り扱いについて

本研究で得られるデータは分析に關与する關係者のみで処理します。1年後の再測定結果と照合するための対応表は別途保管することとして、単独では測定値は匿名化された状態で嚴重に保管いたします。研究成果の発表にデータを提示することはありますが、氏名などの個人情報が公表されることはありません。

#### **(8) 研究成果の公表について**

研究成果は国内外の学会や學術誌にて発表します。全てのデータは匿名化されて保管されていますので、あなたの個人情報が公表されることはありません。

#### **(9) 研究によって得られた結果のお知らせ**

本研究で評価した口腔機能、身体機能について結果をお渡し致します(1ヶ月程度の時間を要する可能性があります)。

#### **(10) 経済的な負担および謝礼について**

研究に参加するにあたり、交通費以外に必要な費用はありません。また、参加した方には謝礼として、1回の測定につき1,000円分のQUOカードを測定後にお渡しします。

#### **(11) 研究資金および利益相反について**

本研究は文部科学省科研費を用いて行われます。また、研究を実施するにあたり特定企業との利害關係はありません。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な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。

#### **(12) 研究に係るご相談・問い合わせ等の連絡先：**

東京医科歯科大学病院 義歯科 助教 濱洋平

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電話:03-5803-5744/5749(ダイヤルイン)

電話対応時間:平日の午前9時から午後5時まで

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。