

東京医科歯科大学「医療ビッグデータによるトータル・ヘルスケアイノベーション創出の 基盤構築プロジェクト」にご参加頂いている方へ

研究課題「リアルワールドデータを用いた医科歯科連携による周術期口腔機能管理の効果
検証」に関するお知らせ

承認番号： 第D2024-008番

研究期間： 歯学部倫理審査委員会承認後から2027年3月31日

研究責任者（本学）：

東京医科歯科大学統合教育機構 特任助教 石丸美穂

<研究の目的・方法について>

研究目的：周術期口腔機能管理はがん患者をはじめとする周術期管理を要する患者に対して、口腔内の状態をチェックし、口腔衛生状態を向上させることを目的に行われています。周術期の口腔ケアが患者さんの合併症・続発症を予防することが報告されています。しかし、口腔内の状態に着目した効果検証はあまり行われてきませんでした。本研究では患者さんの口腔内状態により周術期口腔ケアが術後合併症を減らすかどうかを調べることを目的とします。また、どのような口腔衛生状態・全身状態の患者さんにとって、周術期口腔機能管理がより有用なのかを検討します。

研究方法：本学の「医療ビッグデータによるトータル・ヘルスケアイノベーション創出の基盤構築プロジェクト」に基づいて、申請・提供された診療情報等を使用したデータベース研究を実施します。そのデータベースには東京医科歯科大学病院を受診し、広範同意が取得された方の全身状態、口腔内情報や受診時の状態、検査、治療についての情報が含まれ、それらの評価・分析を行います。

研究期間：実施承認日～2027年3月31日

<対象となる患者さん>

本学の「医療ビッグデータによるトータル・ヘルスケアイノベーション創出の基盤構築プロジェクト」に基づいて同意をいただき、周術期口腔機能管理の対象となる疾患で手術（1.頭頸部領域の悪性腫瘍の手術、2.呼吸器領域の悪性腫瘍の手術、3.消化器領域の悪性腫瘍の手術、4.心臓血管外科手術、5.人工股関節置換術等の整形外科手術、6.造血幹細胞移植、7.脳卒中に対する手術）を受けた患者さん。

<研究に用いる試料等の保管>

本学の「医療ビッグデータによるトータル・ヘルスケアイノベーション創出の基盤構築プロジェクト」に基づき、同意をいただいた患者さんの診療情報を研究に用います。お名前、住所、電話番号など、個人を特定できる情報が削除、加工された情報のみが抽出され、分析に用いられます。そのため個人を特定できる情報は研究者には提供されません。

提供された各種データは大学の方針に従って、研究成果公表後 10 年間、東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科歯周病学分野PC 内に保管します。保管期間を終了した情報は廃棄するものとし、その方法は文書データの場合はシュレッターにより、電子データはファイル消去によるものとします。提供されたデータを他の研究に二次利用することはありません。

<オプトアウト（拒否機会の保障）>

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由な意思で決めてください。過去に「医療ビッグデータによるトータル・ヘルスケアイノベーション創出の基盤構築プロジェクト」への同意をすでにいただいている方の中で、このおしらせをご覧になって自分のデータをこの研究に使用してほしくない場合には、問い合わせ先に申し出てください。この研究に参加しない場合であっても、不利益を受けることは一切ありません。

ただし、お申し出いただいた時点で既にデータが解析されている場合があり、得られた結果を削除することができないことがありますので、ご了承ください。

・抽出データの利用開始予定日：2024年7月1日

<本研究の利益相反>

本研究の実施にあたっては、利益相反はありません。

<研究組織>

東京医科歯科大学統合教育機構 特任助教 石丸美穂

東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科健康推進歯学分野 教授 相田潤

東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科教育メディア開発学分野 教授 木下淳博

東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科地域・福祉口腔機能管理学分野 教授 松尾浩一郎

<問い合わせ先>

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

照会先・研究事務局：

東京医科歯科大学統合教育機構 特任助教 石丸美穂（研究責任者）

〒113-8510東京都文京区湯島1-5-45

電話：03-5803-4010

苦情窓口：

東京医科歯科大学歯学部総務係

電話：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。