大阪医科薬科大学 研究倫理委員会承認（NO.2042）

# 研究協力のお願い

この度、当院において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。
ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学病院
循環器内科、歯科口腔外科

記

研究課題名：循環器症例における口腔の衛生状態が疾患の重症度および予後に与える影響の検討

研究の意義：近年、口腔の衛生状態と循環器疾患との関連が注目され、多くの研究が行われていますが、明確な因果関係は証明されていません。本研究により、口腔の衛生状態が循環器疾患の重症度および予後に影響を与えることが明らかになれば、歯周病管理の重要性が高まると考えられます。

研究の目的：口腔の衛生状態と循環器疾患の重症度および予後との関連を検討し、口腔の衛生状態が循環器疾患のリスク因子であることを明らかにすることが本研究の目的です。

研究の方法：歯科用パノラマＸ線検査、歯周ポケット測定、残存歯数、残存歯の動揺度、歯肉出血の有無などの検査から歯周病進行度を評価し、循環器疾患の重症度や予後との関連について分析します。

研究の対象：大阪医科薬科大学病院循環器内科において、2015 年 10 月 1 日から研究を開始している「循環器症例の退院後における心血管イベント発症と関連する因子を検討するための探索的研究」への参加に同意していただいた患者さまのうち、大阪医科薬科大学病院歯科口腔外科で口腔衛生管理（口腔ケア）をお受けになった患者さまが対象です。

研 究 期 間 ：2015 年 10 月 1 日～2026 年 9 月 30 日

既存情報の利用目的等：

口腔の衛生状態と循環器疾患の重症度および予後との関連についての統計学的解析のために、歯周病進行度に関する情報、循環器疾患診断名および重症度、退院後の予後情報（死亡、心血管死、非致死性心筋梗塞、非致死性脳卒中、不安定狭心症、心不全による入院など）を使用します。歯周病進行度に関する情報、循環器疾患診断名および重症度はカルテから取得します。退院後の予後情報は「循環器症例の退院後における心血管イベント発症と関連する因子を検討するための探索的研究」のデータベースから取得します。

個人情報の内容およびその利用目的、開示等の求めに応じる手続き：本研究で使用する患者さま(あなた)の診療情報と退院後の情報は、新たな研究登録番号で管理し、カルテ番号等と研究登録番号を対比させたリストは、パスワードを付けた電子

ファイルとして、特定の研究者しかログインできないようにした内科学Ⅲ教室のコンピュータに保管いたします。患者さま(あなた)から、ご自分の個人情報の開示を求められた場合には、患者さま(あなた)の同意する方法により情報を開示いたします。

※ご自身の情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください。なお、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

※対象者の方の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画及び方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口：

対応者：森田　英晃

連絡先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町２番７号

大阪医科薬科大学　内科学Ⅲ教室

利益相反について：本研究に必要な資金は内科学Ⅲ教室の講座研究費から拠出されます。利益相反の状態ではありません。

研究者名：

| | | | |
|---|---|---|---|
| 研究責任者： | 内科学Ⅲ | 教授 | 森田 英晃 |
| 研究分担者： | 口腔外科学 | 教授 | 植野 高章 |
| | 医学教育センター | 専門教授 | 伊藤 隆英 |
| | 内科学Ⅲ | 診療准教授 | 神﨑 裕美子 |
| | 内科学Ⅲ | 特別職務担当教員（講師） | 藤阪 智弘 |
| | 内科学Ⅲ | 講師 | 藤田 修一 |
| | 内科学Ⅲ | 講師 | 坂根 和志 |
| | 内科学Ⅲ | 講師(准) | 宮村 昌利 |
| | 口腔外科学 | 助教 | 小越 菜保子 |
| | 内科学Ⅲ | 助教 | 山内 洋平 |

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町２番７号
大阪医科薬科大学 内科学Ⅲ教室
TEL 072-683-1221(代表) 56154　森田　英晃