

研究協力のお願い

この度、本学・口腔外科学教室では、下記の観察研究行うことになりました。この研究の計画書、研究の方法についての資料やご自身の情報についてお知りになりたい場合、この研究にご自身のカルテ情報が利用されることを拒否される場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等はお答えできない内容もありますのでご了承ください。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・口腔外科学教室

記

研究課題名：睡眠時無呼吸症の重症度と口腔機能の関連についての調査研究

研究の意義：睡眠時無呼吸症は加齢や全身疾患、口腔疾患と密接に関連すると考えられます。

しかしながら、その診断は従来から終夜モニタを付けて就寝するといった、患者さんへの負担が大きい方法で行われています。本研究は、簡便な睡眠時無呼吸症のスクリーニング方法を確立することで、患者さんへの負担や医療費削減へつながり、社会への貢献が期待できます。

研究の目的：睡眠時無呼吸症の重症度の指標である無呼吸低呼吸指数と咬合圧、口唇圧、舌圧、唾液分泌量などの口腔機能の関連を明らかにすることを目的としています。このことによって、口腔機能評価を用いた睡眠時無呼吸症のスクリーニング方法の確立の可能性を見出すことを目指しています。

研究の対象：2019年6月1日から2027年5月31日までの間に大阪医科薬科大学病院 歯科口腔外科を受診された外来患者のうち睡眠時無呼吸症と診断された患者さん。

研究の方法：利用する情報はカルテ情報とし、現病歴、既往歴、年齢、性別、身長、体重、血

液、検査結果、服薬状況、睡眠時無呼吸症の検査結果を用います。またかむ力や飲み込む力を検査させていただき、これらの情報を用いて、睡眠時無呼吸症の重症度と口腔および全身状態の関連を統計学的に評価します。

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(対象者の代理人からの申し出も受付いたします)。申し出をされた場合は、当該研究への利用はいたしません。しかしながら、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(その代理人)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、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

本研究にて取得しました情報は、当該研究に関わる者と個人情報の管理者(口腔外科学 井上 和也)が利用いたします。

研究期間：2019年6月1日から2027年5月31日

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：

患者さんのデータは匿名化したうえで取り扱います。必要な場合に個人を識別することができるよう、対応表を作成して管理者が管理します。

患者さんの個人情報の取り扱いについては、十分に注意を行い、論文投稿や学会発表等では、個人情報が特定されないようにします。また、対象者の方より個人情報の開示の求めがあった場合は、すみやかに開示を行います。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口：大阪医科薬科大学 口腔外科学 担当：中島 世市郎

利益相反について：本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、

研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。

当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名：

研究責任者 口腔外科学 講師 中島 世市郎

研究分担者 口腔外科学 助教 小越 菜保子

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

大阪医科薬科大学病院 歯科口腔外科

担当：中島 世市郎

TEL 072-683-1221(代表) 内線 2338