当院で生活習慣病の治療中の患者さん・ご家族様へ

研究へのご協力のお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究は、普段の診療で得られた以下の情報を研究のために解析してまとめるものです。研究のために、新たな検査等は行いません。ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に診療の情報を使ってほしくないとのご意思がある場合は、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。お申し出以降は、その方の情報は本研究には利用せず、それ以前に本研究のために収集した情報があれば削除します。お申し出による不利益は一切ありません。ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】

2022 年 4 月から 2023 年 3 月の間に、当院 腎臓・高血圧内科外来に来院した、満 65 歳以上の患者様 100 名(男女は問わない)

【研究課題名】

オーラルフレイルスクリーニング質問票(Oral Frailty Index-8: OFI-8) と慢性腎臓病(CKD)との関連の解明

【研究責任者】

大阪歯科大学 内科学講座 講師 楠 博

【研究の目的・意義】

近年、腎機能と全身のフレイルとの関連が注目されています。近年、高齢者で心身の機能が低下する状態であるフレイルと腎臓の機能との関連が注目されています。高齢者の口腔機能低下(オーラルフレイル)は全身にも悪影響を及ぼすことが近年注目されており、全身のフレイルや加齢に伴う筋肉減少症(サルコペニア)とも関連していることが知られています。一般外来で簡単に評価できるスクリーニング質問票(Oral Frailty Index-8: OFI-8)はオーラルフレイル状態にある高齢者を十分に判別でき、将来の要介護新規認定を予測し得ることが明らかにされています。本研究では、当院でOFI-8を施行した方のカルテ情報を用いて、オーラルフレイルと腎臓の機能を表す指標に関連があるかどうか検討することを目的とします。本研究により高齢者の口腔機能低下と腎機能との関連が明らかとなることが期待されます。今後の医科歯科連携をすすめる上での、有益な知見が得られると考えられます。

【利用する診療情報等】

通常診療で得られ、電子カルテ上に記録された以下の情報を使用します。

- 1. 年齡
- 2. 性別
- 3. 身長と体重
- 4. 既往歴
- 5. 診察室血圧、心拍数
- 6. 血液データ
- 7. 握力
- 8. オーラルフレイルスクリーニング質問票(Oral Frailty Index-8: OFI-8) 結果

【情報の管理責任者】

大阪歯科大学 内科学講座 主任教授 志水秀郎

【研究の実施体制】

この研究は、他機関と共同で実施します。研究体制は以下のとおりです。

研究代表者

大阪歯科大学 内科学講座 講師 楠 博

共同研究機関 • 研究責任者

国立循環器病研究センター・ 腎臓・高血圧内科 部長 吉原史樹

情報の収集・提供を業務としており、その情報をこの研究に提供する機関・責任者 大阪歯科大学 内科学講座 講師 楠 博 [診療情報の提供を行う]

また、本研究で収集した情報を、下記の機関に提供し、解析を行います。提供する際は、 あなたのお名前等は記載せず、個人を直接特定できないようにします。

機関名:大阪歯科大学

研究責任者: 内科学講座 講師 楠 博

提供方法:直接手渡し

【研究期間】研究許可日より2023年3月31日まで(予定)

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所等の個人を直接特定する情報については厳重に管理し、学会や学術雑誌等で 公表する際には、個人を特定できない形で行います。

この研究で得られた情報を将来、二次利用する可能性や研究計画書を変更する場合があります。その場合は、研究倫理審査委員会での審議を経て、研究機関の長の許可を受けて実

施されます。二次利用する際に文書を公開する場合は、研究機関サイトに掲示いたします。

【この研究の結果について】

この研究は、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありませんので、研究の結果を個別にお知らせすることはありません。

【問合せ先】

大阪歯科大学 内科学講座 講師 楠 博電話 06-6910-1078 国立循環器病研究センター 腎臓・高血圧内科 部長 吉原史樹電話 06-6170-1070