

受付番号	
通常審査	迅速審査

倫理審査申請書 (新たに試料・情報を取得して行う研究)

令和5年 12月 4日 提出

倫理審査委員会 御中

施設名： 医療法人社団武内歯科医院
 日本大学歯学部
 職名： 医療法人理事長
 ・臨床教授
 研究責任者： 武内 博朗



下記の研究内容につきまして、倫理審査をお願い致します。

1 研究課題名 保健指導を伴う補綴治療が栄養摂取、代謝および体組成へ及ぼす効果について		
2 遵守する指針		
<input checked="" type="checkbox"/> (1) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> (2) 遺伝子治療臨床研究に関する指針 <input type="checkbox"/> (3) ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> (4) その他		
3 研究の実施体制		
<input checked="" type="checkbox"/> 本施設のみ <input type="checkbox"/> 多機関共同研究（本施設が主幹） <input type="checkbox"/> 多機関共同研究（本施設は分担）		
研究分担者	所属	氏名
〈本施設〉	医療法人社団武内歯科医院	寺田 美香
	日本大学歯学部歯科補綴学第Ⅰ講座	西尾 健介
	医療法人社団武内歯科医院	武内 理永
	医療法人社団武内歯科医院	小林 和子
	日本大学大学院歯学研究科顎顔面口腔外科	武内 伸賢
	鶴見大学歯学部探索歯学講座	浦口 昌秀
	上海理工大学	花田 信弘
〈他機関〉		
〈研究協力機関〉		
4 特記事項（学会発表・論文提出予定等を記載して下さい。）		
日本口腔検査学会誌・公益社団法人日本補綴歯科学会誌・Journal of Prosthodontic Research に論文提出予定		

申請書に関する連絡先研究者名： 武内 博朗

*申請書類の内容に関して倫理審査委員会よりご連絡させていただく場合がございます。

研究計画書（新たに試料・情報を取得して行う研究）

1. 研究課題名 保健指導を伴う補綴治療が栄養摂取、代謝および体組成へ及ぼす効果について			
2. 研究の実施体制 <input checked="" type="checkbox"/> 本施設のみ <input type="checkbox"/> 多機関共同研究(本施設が主幹) <input type="checkbox"/> 多機関共同研究(本施設は分担) * 共同研究の場合、研究代表者の氏名の先頭に” ○(丸)” を付けてください。			
	所属	氏名	役割分担
研究責任者	日本大学歯学部	○武内 博朗	研究の統括、調査の実施と結果の分析
研究者	医療法人社団武内歯科医院	寺田 美香	保健指導
	日本大学歯学部歯科補綴学第I講座	西尾 健介	統計解析
	医療法人社団武内歯科医院	武内 理永	インプラント埋入手術・補綴治療
	医療法人社団武内歯科医院	武内 理永	保健指導
	日本大学大学院歯学研究科顎顔面口腔外科	小林 和子	インプラント埋入手術・補綴治療
	鶴見大学歯学部探索歯学講座	武内 伸賢	
	上海理工大学	浦口 昌秀	研究全体設計および研究者の指導
		花田 信弘	
試料・情報管理責任者	日本大学歯学部	武内 博朗	
<他機関>	研究機関名	氏名	役割分担
<研究協力機関> (G.P15)	機関名	氏名	
3. 研究の目的及び意義 <研究の背景、意義> 歯の本数や咀嚼能力と栄養状態の関係性は近年報告されてきている ¹⁻⁵⁾ 。しかし、歯科補綴治療による健康状態の改善を具体的に評価する介入研究は報告されていない。咀嚼機能を回復させる介入後の健康状態を具体的に評価する、数値化された指標を調査する介入研究を蓄積していくことが、今後の重要な課題である。 歯の喪失は咀嚼能力を低下させ、身体に必要な栄養素の摂取量に影響する ¹⁻³⁾ 。歯の喪失で咀嚼機能が低下すると、軟性食材で咀嚼が容易な糖質の摂取頻度が増える傾向がある ³⁻⁵⁾ 。これらは嚥下しやすいため食速度を増加させ、過食や食後高血糖を招きやすい。糖質に偏った食事の習慣化は、グリセミックロードを上昇させ、2型糖尿病などの非感染性疾患（NCDs）発症の要因となる ^{6,7)} 。			

また、咀嚼機能が低い状態では、咀嚼力が要求される肉類、野菜類の摂取は不足し、タンパク質・ビタミン・ミネラル低栄養に陥りやすくなる^{2,4)}。そのため、血中アルブミン値が慢性的に低い状態（3.4mg/dL 以下）となり、将来の骨格筋減少症（サルコペニア）や骨塩量の低下につながる。高齢者のサルコペニアは、生活の質の低下、フレイル、余命短縮などを引き起こす要因である^{8,9)}（図1）。

栄養学の進歩により NCDs の発症や重症化を予防する食習慣はほぼ明らかにされている。これまでに、栄養摂取の適正化や、グリセミック負荷（GL）の抑制などによる NCDs の改善が報告されている^{10,11)}。しかし歯の喪失のため咀嚼力の低下した NCDs 患者は、適切な栄養摂取は困難である。

一方、ヒトは摂食行動の際、味蕾受容体および末梢組織からの信号が脳によって統合され、脳が食べたい食品を選別する^{12,13)}。脳は意識下だけでなく無意識下でも食物選択の判断を下しており¹⁴⁾、その何気ない食行動の積み重ねが個人の食習慣を構築している。そのため、補綴治療によって咀嚼機能を回復しただけでは、適正な栄養摂取の習慣が得られない場合がある^{15,16)}。それゆえ、歯科補綴診療に適切な食育指導を含む保健指導を組み込んだ、包括的な診療体系を開発する必要があると考えられる。

補綴治療による咀嚼機能改善効果は従来、アンケートによる主観的な基準で評価されていたが、近年、グルコースを含有するグミゼリーを咀嚼してグルコース溶出量を測定する、簡便な咀嚼能力検査システム¹⁷⁾が開発された。このシステムは咀嚼能力を客観的に定量化することができ、臨床現場で非常に役立っている。

以前我々は、補綴治療と保健指導の併用が体組成と代謝の改善に効果的であった 3 つの症例を報告した¹⁸⁾が、本研究では前回よりも症例数を増やし、咀嚼機能回復と健康指導の併用実施による体組成や代謝指標の数値の変化を追跡調査する。

〈文献〉

- 1) Wakai K, Naito M, Naito T, Kojima M, Nakagaki H, Umemura O, Yokota M, Hanada N, Kawamura T: Tooth loss and intakes of nutrients and foods: a nationwide survey of Japanese dentists, *Commun Dent Oral Epidemiol*, 38:43-9, 2010.
- 2) Yoshihara A, Watanabe R, Nishimuta M, Hanada N, Miyazaki H: The relationship between dietary intake and the number of teeth in elderly Japanese subjects, *Gerodontology*, 22:211-8, 2005.
- 3) Zhu Y, Hollis JH: Tooth loss and its association with dietary intake and diet quality in American adults, *J Dent*, 42:1428-35, 2014.
- 4) Yoshida M, Kikutani T, Yoshikawa M, Tsuga K, Kimura M, Akagawa Y: Correlation between dental and nutritional status in community-dwelling elderly Japanese, *Geriatr Gerontol Int*, 11:315-9, 2011.
- 5) Papas AS, Joshi A, Giunta JL, Palmer CA: Relationships among education, dentate status, and diet in adults, *Spec Care Dentist*, 18:26-32, 1998.
- 6) Bhupathiraju SN, Tobias DK, Malik VS, Pan A, Hruby A, Manson JE, Willett WC, Hu FB: Glycemic index, glycemic load, and risk of type 2 diabetes: results from 3 large US cohorts and an updated metaanalysis, *Am J Clin Nutr*, 100:218-32, 2014.
- 7) Chiu CJ, Taylor A: Dietary hyperglycemia, glycemic index and metabolic retinal diseases, *Prog Retin Eye Res*, 30:18-53, 2011.
- 8) Nishikawa H, Asai A, Fukunishi S, Nishiguchi S, Higuchi K: Metabolic Syndrome and Sarcopenia, *Nutrients*, 13:3519, 2021.
- 9) Rizzoli R, Reginster JY, Arnal JF, Bautmans I, Beaudart C, Bischoff-Ferrari H, Biver E, Boonen S, Brandi ML, Chines A, Cooper C, Epstein S, Fielding RA, Goodpaster B, Kanis JA, Kaufman JM, Laslop A, Malafarina V, Mañas LR, Mitlak BH, Oreffo RO, Petermans J, Reid K, Rolland Y, Sayer AA, Tsouderos Y, Visser M, Bruyère O: Quality

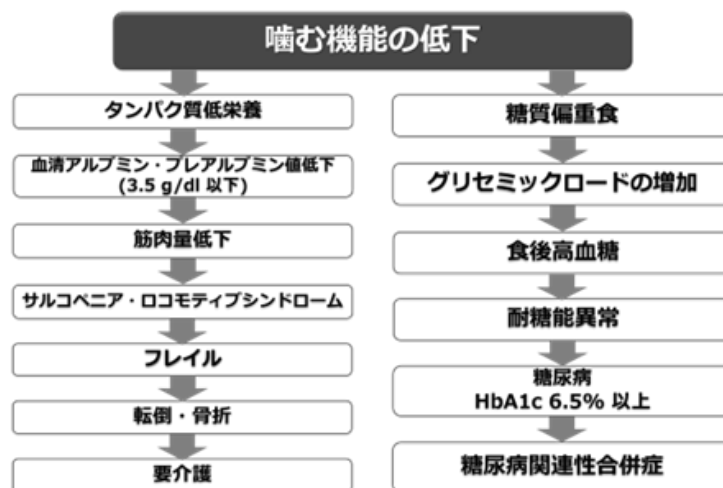


図1 咀嚼機能の低下が引き起こす健康リスク

of life in sarcopenia and frailty, *Calcif, Tissue Int.* 93:101-120, 2013.

- 10) Chiu CJ, Liu S, Willett WC, Wolever TM, Brand-Miller JC, Barclay AW, Taylor A: Informing food choices and health outcomes by use of the dietary glycemic index, *Nutr Rev*, 69:231-42, 2011.
- 11) Schulze MB, Liu S, Rimm EB, Manson JE, Willett WC, Hu FB: Glycemic index, glycemic load, and dietary fiber intake and incidence of type 2 diabetes in younger and middle-aged women, *Am J Clin Nutr*, 80:348-56, 2004.
- 12) Fushiki T: Why fat is so preferable: from oral fat detection to inducing reward in the brain, *Biosci Biotechnol Biochem*, 78:363-369, 2014.
- 13) Mizushige T, Inoue K, Fushiki T: Why is fat so tasty? Chemical reception of fatty acid on the tongue, *J Nutr Sci Vitaminol (Tokyo)*, 53:1-4, 2007.
- 14) Takada K, Ishii A, Matsuo T, Nakamura C, Uji M, Yoshikawa T: Neural activity induced by visual food stimuli presented out of awareness: a preliminary magnetoencephalography study, *Sci Rep*, 8:3119, 2018.
- 15) Bradbury J, Thomason JM, Jepson NJ, Walls AW, Allen PF, Moynihan PJ: Nutrition counseling increases fruit and vegetable intake in the edentulous, *J Dent Res*, 85:463-8, 2006.
- 16) Suzuki H, Kanazawa M, Komagamine Y, Iwaki M, Amagai N, Minakuchi S: Changes in the nutritional statuses of edentulous elderly patients after new denture fabrication with and without providing simple dietary advice, *J Prosthodont Res*, 63:288-92, 2019.
- 17) Shiga H, Ishikawa A, Nakajima K, Tanaka A: Relationship between masticatory performance using a gummy jelly and food intake ability in Japanese complete denture wearers, *Odontology*, 103:356-9, 2015.
- 18) Takeuchi H, Terada M, Kobayashi K, Uruguchi M, Nomura Y, Hanada N: Influences of Masticatory Function Recovery Combined with Health Guidance on Body Composition and Metabolic Parameters, *Open Dent J*, 13:124-36, 2019.

<研究の目的>

補綴治療と保健指導の併用による健康増進への影響の有無を、体組成や代謝指標（糖質代謝関連値、血中アルブミン値、高感度 CRP、血圧など）を追跡調査することによって明らかにする。

4. 研究の科学的合理性の根拠

この研究の特徴は、咀嚼機能障害が引き起こす摂食障害や偏食習慣の度合いや、治療介入による全身状態の改善を具体的に経過観察するために、全評価項目を数値化するところにある。

これまでに、インプラントオーバーデンチャー群と総義歯（フルデンチャー）群との比較で、治療後は咀嚼力が改善するが、栄養摂取量は群間で差はなく¹⁾、また、補綴治療に加えて食事指導を実施した群では、補綴治療のみの群と比べて果物や野菜の摂取量が増加した^{2,3,4)}との報告がある。これら従来の研究では、食事パンフレット類の提示、或いは簡単な食事指導のみによる介入が行われ、調査項目は主に野菜や果物の摂取量、或いはいくつかの栄養素の摂取量であった。本研究は従来の研究と以下の3点で異なる。第一に、評価項目においては、タンパク質、ビタミン類、ミネラル類、食物繊維と、より多様な栄養素の充足率を項目とし、体組成、血液の状態、握力、血圧、など可能な限りの調査項目を設定した。第二に、栄養指導に関しては単なる情報提供でなく、各種調査結果をもとに対象者それぞれに栄養状態や置かれた環境に即した、言わばカスタマイズされた指導プログラムを作成してアドバイスをを行い、計4回の指導の中で対象者の食習慣改善への取り組み状況を確認しながら、軌道修正や、モチベーションの維持と取り組みへの支援を継続的に行う。第三に、栄養指導に加えて生活習慣や運動、睡眠などの指導も4回のプログラムの中に組み込み、より全身的な健康増進の効果が得やすい介入を目指している。補綴治療による咀嚼機能の正常化が体組成や代謝の改善に影響することが明らかになれば、その先のメタボリック症候群やフレイル、NCDsの発症や重症化の予防と改善に重要な役割を果たす可能性を持ち、補綴歯科診療が健康寿命の延伸を実現するための予防医療として貢献することが期待される。

<文献>

- 1) Morais JA, Heydecke G, Pawliuk J, Lund JP, Feine JS: The effects of mandibular two implant overdentures on nutrition in elderly edentulous individuals, *J Dent Res*, 82(1):53-8, 2003.
- 2) Bradbury J, Thomason JM, Jepson NJ, Walls AW, Allen PF, Moynihan PJ: Nutrition counseling increases fruit and

vegetable intake in the edentulous, J Dent Res, 85:463-8, 2006.

- 3) Suzuki H, Kanazawa M, Komagamine Y, Iwaki M, Amagai N, Minakuchi S: Changes in the nutritional statuses of edentulous elderly patients after new denture fabrication with and without providing simple dietary advice, J Prosthodont Res, 63:288-92, 2019.
- 4) Bartlett DW, Maggio B, Targett D, Fenlon MR, Thomas J: A preliminary investigation into the use of denture adhesives combined with dietary advice to improve diets in complete denture wearers, J Dent, 41:143-7, 2013.

5. 研究実施期間 倫理審査委員会承認後 ～ 2024年12月31日

6. 研究デザイン

本研究は、研究目的で新たに試料・情報を取得して研究を実施するものである。

- ・侵襲の有無(G.P7) 侵襲なし 軽微な侵襲あり 侵襲あり
- ・介入研究か(G.P10) 介入研究 観察研究
- ・人体試料を用いるか 用いない 用いる
- ・要配慮個人情報の取得 取得しない 取得する
- ・他機関との試料・情報の授受 授受はない 他機関から提供を受ける
 他機関へ提供する

7. 研究方法

<研究方法>

1) 対象者の選定

研究責任者の診療所である医療法人社団武内歯科医院の外来を受診する患者で、大臼歯の欠損があり、且つBMIが年代毎の標準値から逸脱している患者を対象者として抽出する(図2)。

2) 咀嚼能力検査

全ての対象者について、グミゼリーを咀嚼してグルコース溶出量を測定する咀嚼能力検査システムを用いて、咀嚼機能検査を行う。

3) 体組成測定、各種代謝指標測定

体組成測定機や各種測定機器を用いて体組成・代謝の状態を評価する項目を計測、数値化する。加えて、家族構成、生活習慣、病歴、社会経済的状態、身体活動などについてのアンケート調査、および被験者の1週間を単位とした食物摂取量とその頻度についての調査を行う。

4) 歯科補綴および介入処置

歯周炎のある対象者は直ちに歯周治療を行い、炎症を制御する。続いて、インプラントまたは有床義歯にて歯科補綴治療を行う。

5) 歯科治療介入前後の保健指導

歯周治療・補綴治療の介入前と治療中、およびその後と並行して、生活習慣アンケートおよび Food Frequency Questionnaire (FFQ: 食事摂取頻度調査)の結果、および体組成測定結果に基づき、対象者の食習慣、生活習慣の問題を抽出する。これをもとに、各対象者の個人別問題改善プログラムを作成し保健指

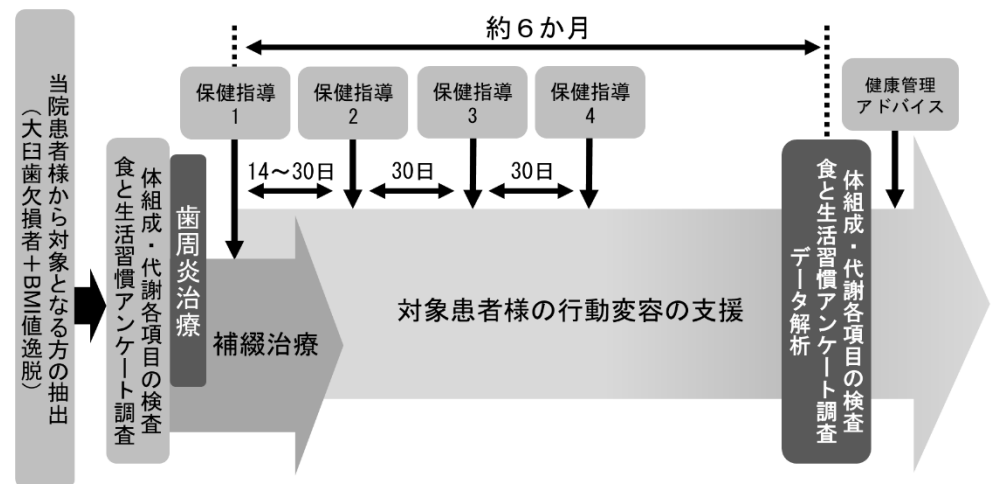


図2 研究デザイン

導を行う。

インプラント補綴を行った対象者には、インプラントの上部構造が装着される 1 か月前から保健指導を開始する。義歯による補綴を行った対象者には、義歯装着と同時に保健指導を開始する。指導は初回検査後、初回検査から約 14~30 日後、更に約 30 日、60 日後の合計 4 回行う。健康行動を支援する一連の教材（株式会社 Medical プランニング、神奈川）を用いて指導する。

補綴治療および保健指導開始の約 6 か月後に再度、咀嚼機能・体組成・代謝に関する検査およびアンケート調査を行って、介入前後の計測値を比較する。

○試料・情報の入手方法

・咀嚼機能値の測定：咀嚼機能検査キット（グルコセンサーGS-II、株式会社ジーシー、東京）を使用。対象者にグルコース含有グミを欠損側の顎で 20 秒間咀嚼させた後、10 ml の水で含嗽させ、濾過用メッシュを装着したコップ内にグミと水を吐き出させる。メッシュを通過した溶液のグルコース濃度を、咀嚼機能検査装置で測定する。欠損部位で 3 回測定した値の平均を咀嚼機能値とする。

・体組成および代謝関連項目の測定：体組成測定機（ITO-InBody 370、株式会社インボディ・ジャパン、東京）を使用。

・握力の測定：握力測定器（竹井機器工業株式会社、新潟）を使用。右手・左手それぞれ 2 回測定して平均値を算出する。

・Advanced Glycation End products (AGEs)の測定：AGEs センサー（RQ-Ag01J、株式会社 OA システムシャープ、香川）を使用。

・血液サンプルは肘正中皮静脈から採血する。血液を用いた評価項目（アルブミン、プレアルブミン、LDL、HDL、中性脂肪、ヘモグロビン A1c、hs-CRP）の測定は臨床検査試験会社（株式会社エスアールエル、東京）に委託。

・一日あたりの習慣的な食品群別摂取量・栄養素摂取量の算出：「食物摂取頻度調査 FFQ Ver.3.5」ソフト（株式会社建帛社、東京）を使用。日本人の食事摂取基準（厚生労働省）にもとづき、主要な栄養素について成人の摂取基準値に対する充足率を対象者ごとに算出する。

○評価項目

1. 咀嚼機能値 2. 体組成関連項目（基礎代謝基準値、BMI、体脂肪率、内臓脂肪レベル、骨格筋量指数 (SMI) 3. 理学検査（握力） 4. 代謝関連項目（アルブミン、プレアルブミン、LDL、HDL、中性脂肪、ヘモグロビン A1c、hs-CRP、AGEs レベル） 6. 栄養素充足率（エネルギー、タンパク質、カルシウム、鉄、ビタミン A、ビタミン D、ビタミン B1、葉酸、ビタミン C、食物繊維、亜鉛）

○統計解析の具体的方法

初回および介入 6 か月後に行なう各評価検査の計測値は、(1)全ての対象者、(2)補綴種類がインプラントの対象者、(3)補綴種類が義歯の対象者、の 3 つのグループに分けて集計し、多変量線形回帰分析を行う。結果は平均値±SD の形でデータ化する。各グループにおける初回と介入 6 か月後の計測値の比較は、対応のある t 検定によって行う。両側確率は P 値 0.05 未満が統計的に有意であると見なす。統計分析は、SPSS for Windows バージョン 22.0（日本アイ・ビー・エム株式会社、東京）を使用して行なう。

< 研究対象者の選定基準 >

・研究責任者の診療所（医療法人社団武内歯科医院）の外来患者で、本研究について説明を受け、参加に同意した患者

・大臼歯に 1 本以上の欠損があり、補綴治療を希望する患者

・主治医の判断で体型が明らかに標準から逸脱している患者を対象に身長と体重を計測し、算出した Body Mass Index (BMI) の値が年代ごとの標準値から逸脱している患者

対象者選定においては、栄養摂取・代謝・体組成に影響を及ぼす考えられる限りの環境要因や身体的、社会的、経済的側面について、被験者間でばらつきが生じないように可及的に統一を図る。

<予定症例数、対象期間とその根拠>

本研究の統計解析には多変量線形回帰分析を用いる予定であり、多変量解析のモデルに組み込む変数1つあたりの必要サンプル数から考えて、30～40名程度の症例数は確保したいと考えている。

データ収集は2024年上半期に行い、その後統計解析および考察を行う予定である。

<除外基準>

医師から処方された、この研究の結果に影響する可能性のある薬を服用している患者。

なお、糖質代謝や体組成の変化に影響する交絡因子、すなわちサプリメント、栄養補助食品などを摂取している場合は、代謝・体組成に関わる各評価項目の初期調査1か月前から、初期調査の約6か月後に再度行う調査の終了時まで、摂取を中断させる。

8. インフォームド・コンセント(IC)を受ける手続等(G.P21,72-)

- 文書による説明を行い、文書による同意を受ける(G.P76)
- 口頭による説明を行い、口頭による同意を受ける(G.P76)
受けた同意の内容に関する記録の方法()
- 適切な同意(G.P21)
取得の方法()
- 情報の通知又は容易に知り得る状態に置き、研究対象者が拒否できる機会を保障する【オプトアウト】
- 電磁的方法による本人確認、説明を行い、同意を受ける(G.P102)

9. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、指針 第9による手続 (G.P21,122)

- 該当しない
- 該当する
研究対象者が 未成年(16歳以上または中学校等課程修了以上18歳未満)
 同意能力を欠くと判断された成年者
 その他()
- 原則、研究対象者本人からインフォームド・コンセントを受けるが、代諾者からも受ける
- 原則、代諾者からインフォームド・コンセントを受ける

<代諾者等の選定方針>

<代諾者への説明事項>

10. インフォームド・アセントを得る場合には、指針 第9の2による手続 (G.P21,126)

- 該当しない
- 該当する
<説明方法>

<説明事項>

11. 個人情報等の取扱い (G.P23,158)

本研究で取扱う試料・情報は、

本研究責任者および当該情報を扱う研究者全員が、

- 他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないよう個人情報を加工した(仮名加工情報)上で研究・解析に使用する

- 特定の個人を識別することができないよう個人情報を加工した(匿名加工情報)上で研究・解析に使用する
- 個人情報、仮名加工情報及び匿名加工情報のいずれにも該当しない情報(個人関連情報)を研究・解析に使用する

<共同研究で、試料・情報の提供を受ける場合>

- 提供元で、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないよう加工した(仮名加工情報)情報を受領し、研究・解析に使用する
- 提供元で、特定の個人を識別することができないよう加工した(匿名加工情報)情報を受領し、研究・解析に使用する(受領側では復元不可)
- 提供元で加工されていない情報を受領し、研究・解析に使用する

双方による情報の取扱いの取り決めについては「他の研究機関への試料・情報の提供に関する(申請・報告)書」「他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告書」において記載する。

<安全管理に関する措置>

研究記録と分析結果については、符号により対象者を匿名化し、匿名化対応表は研究責任者が厳重に管理・保管する。

12. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策 (G.P132-)

<予測される研究対象者の負担やリスク、利益とそれらの総合的評価>

採血で穿刺する際、痛みによる身体的・精神的な負担、あるいは内出血や神経損傷、血管迷走神経反応 (VVR)、止血困難、皮下血腫、アレルギー、過敏症などが生じる可能性が考えられる。また、生活習慣アンケートや保健指導中のインタビューにおいて精神的な負担が生じる可能性が考えられる。

血液検査による対象者の代謝状態の把握、および生活習慣関連バックグラウンドのインタビューは本研究を進めるうえで重要な要素となる。採血については健康診断で行われるものと同程度の軽微な侵襲であることを説明し、栄養状態と代謝の改善を知る上で非常に有効であるとの理解を促す。

採血者は上腕の血管や神経走行について熟知し、採血の技術について十分に訓練を積んでいる。

採血を行う場所は、研究本施設内の体組成測定専用で設けられたスペースであり、必要な設備や消耗品も常に準備されており作業がしやすい環境である。採血前には過去にアルコールによるかぶれや、採血による気分不良、痛みや腫れなどがあったかどうか確認し、対象者の不安を和らげる言葉で接する。穿刺時には異常な痛みやしびれの有無を必ず確認する。止血はもまらずに5分以上、確実に圧迫止血するように伝える。

アンケート調査などで万一対象者が精神的苦痛などを感じる質問があった場合は、回答しない選択が可能であることを説明する。

<負担やリスクへの対応>

採血の際に万一腫れ、痛み、しびれ他対象者の身体に異変を認めた場合は、主治医が速やかに応急処置を施し、必要に応じて医療機関へ受診させる。研究期間中の対象者の身体的・精神的状態については主治医、保健指導担当者ともに常に十分注意し把握に努める。

<当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無およびその内容>

- 補償保険の加入予定 なし あり (内容:)
- その他の補償 なし あり (内容:)

<研究対象者の費用負担、及び研究対象者への謝礼>

- 費用負担 なし あり (内容: 保健指導にかかる費用)
- 謝礼 なし あり (内容:)

<p>13. 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法（G.P140）</p> <p>＜保管方法およびその期間＞</p> <p>採取した血液サンプルは委託先の検査会社にて検査に使用後、速やかに廃棄する。採血時に使用した注射針は感染性産業廃棄物として、耐貫通性のある堅牢な容器に入れて廃棄時まで保管する。</p> <p>咀嚼機能検査で用いた唾液サンプルは検査終了後、速やかに廃棄する。</p> <p>各種計測機器を使用して計測した個人別データ、FFQで算出した栄養関連データ、各種アンケートで集計した個人情報については、研究責任者がパスワードロック等のあるパソコンに保存し、研究責任者および関係者以外の閲覧ができないように管理する。</p> <p>＜廃棄方法およびその時期＞</p> <p>採血時に使用した注射針は感染性産業廃棄物として、その他ディスposableの医療器材や衛生材料も研究責任者の判断により感染のおそれがあると判断される場合は感染性廃棄物として、廃棄物処理法に基づいて区分し、感染性産業廃棄物の許可のある特別管理産業廃棄物処理業者に委託のうえ廃棄する。</p> <p>研究に用いられたデータは研究終了後5年間保管の後、消去・廃棄する。</p>
<p>14. 所属長への報告</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象報告(発生時) (G.P144)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 進捗状況報告書(年度末) (G.P134) *必須</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 終了報告書(研究終了次) (G.P134) *必須</p> <p><input type="checkbox"/> その他 ()</p>
<p>15. 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反、及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況（利益相反委員会への自己申告書の有無について）</p> <p>＜資金源＞</p> <p><input type="checkbox"/> 施設研究費</p> <p><input type="checkbox"/> 科研費（番号・年度・課題名・研究代表者名）</p> <p><input type="checkbox"/> 受託研究費（契約先：)</p> <p><input type="checkbox"/> その他（具体的に：)</p> <p>＜利益相反＞ <input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり（利益相反自己申告書：<input type="checkbox"/> 提出済 <input type="checkbox"/> 提出予定）</p>
<p>16. 研究に関する情報公開の方法</p> <p>＜公表予定の学会・投稿先雑誌＞</p> <p>一般社団法人日本口腔検査学会雑誌</p> <p>公益社団法人日本補綴歯科学会誌</p> <p>Journal of Prosthodontic Research</p> <p>＜介入研究の場合の登録・公表＞（G.P59）</p> <p><input type="checkbox"/> jRCT 認定臨床研究審査委員会申請・情報公開システム（※）</p> <p>https://jrct.niph.go.jp/</p> <p><input type="checkbox"/> 大学病院医療情報ネットワーク研究センター 臨床試験登録システム（UMIN-CTR）</p> <p>https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm</p>
<p>17. 研究により得られた結果等の取扱い（G.P128）</p> <p>本研究の実施により明らかにされた結果についての説明方針は以下のようにする。</p> <p>本研究の検査・調査による結果は</p> <p><input type="checkbox"/> 伝えない</p> <p><input type="checkbox"/> すべて伝える</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 一部伝える（伝える範囲：患者の希望があった場合、本人の解析結果の情報のみ提供）</p>

<p>18. 研究対象者及びその関係者等が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口（遺伝カウンセリングを含む）（G.P131）</p> <p>研究者の花田信弘は本研究の計画立案者であり、研究責任者の武内博朗は本研究の実施状況を総括し管理監督する立場にある。研究対象者および関係者は、研究にかかる質問疑問等が生じた場合は研究責任者の武内を相談窓口とし、必要に応じて研究立案者の花田の判断に従うものとする。</p>
<p>19. 指針 第 8 の 8 「研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い」による研究を実施しようとする場合には、同指針に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法（G.P117）</p> <p>上記研究に、</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 該当しない</p> <p><input type="checkbox"/> 該当する → 判断する方法：</p>
<p>20. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応</p> <p>上記研究に、</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 該当しない</p> <p><input type="checkbox"/> 該当する → 医療の提供に関する対応：</p>
<p>21. 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法</p> <p><input type="checkbox"/> 委託しない</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 委託予定</p> <p>委託先 会社名：株式会社ビー・エム・エル 代表者名：近藤 健介 担当者名： 連絡先：(03)3350-0111 業務内容：臨床検査の受託業務（内分泌、血漿蛋白、生化学、ウイルス、免疫血清、血液、細胞性免疫、細菌、病理組織等）他 監督方法：契約締結の際、委託する業務内容に応じて、必要とされる遵守事項を定め、契約が確実に順守されているか、または契約に違反する事項がないかを主体的に、定期的に確認する。</p>
<p>22. 研究対象者から取得された試料・情報を、将来の研究のために用いる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容</p> <p>二次利用の可能性 <input checked="" type="checkbox"/> なし</p> <p><input type="checkbox"/> あり 将来、本研究で取得された試料・情報の二次利用により研究する場合は、改めて倫理審査(新規)の申請を行う。</p>
<p>23. 指針 第 14 によるモニタリング及び監査を実施する場合にはその実施体制及び実施手順(G.P38,142)</p> <p>モニタリングの実施が必要な研究に、</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 該当しない</p> <p><input type="checkbox"/> 該当する：実施状況については、進捗状況報告書をもとに倫理審査委員会委員長が確認する。</p> <p>監査の実施が必要な研究に、</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 該当しない</p> <p><input type="checkbox"/> 該当する：実施状況については、進捗状況報告書をもとに倫理審査委員会委員長が確認する。</p>
<p>24. その他</p>

研究へのご協力をお願い

研究課題名

「保健指導を伴う補綴治療が栄養摂取、代謝および体組成へ及ぼす効果について」

施設名：医療法人社団 武内歯科医院

研究責任者： 武内 博朗

この度、医療法人社団 武内歯科医院において、「保健指導を伴う補綴治療が栄養摂取、代謝および体組成へ及ぼす効果について」という課題のもと、下記の内容にて研究を行うこととなりました。本書面をご一読いただき、本研究の趣旨、内容をご理解いただけましたら、是非ご協力いただきますようお願い申し上げます。

なお、この研究に参加されるか否かにつきましては、患者様のご判断に委ねられます。こちらからの強制はいたしません。一度同意をいただいた後であっても、同意を撤回することができます。また、研究へのご協力を見送られる場合や、同意を撤回されることで、患者様が何らかの不利益を被ることは一切ございません。

研究にご協力いただける場合は所定の同意書に、同意を撤回される場合は所定の同意撤回書に必要事項をご記入の上、ご提出ください。

1. 研究目的と意義

歯を失うと、ものを噛む力が低下して、身体に必要な栄養が十分に摂れなくなります。噛む力を必要としない軟らかい食事が多くなり、よく噛まないために早食いや過食を招くほか、軟らかい食品は糖質が多く、食後高血糖に陥りやすくなり、2型糖尿病などの生活習慣病の発症が懸念されます。また、噛む力が要求される肉類や野菜類がうまく摂れないために、タンパク質・ビタミン・ミネラル低栄養を招き、将来の骨格筋減少症（サルコペニア）や身体虚弱（フレイル）による要介護状態につながる可能性があります。一方で、義歯やインプラントを入れて噛む力が回復しても、それまでの偏った食習慣や生活習慣が改善されないままでは、健全な栄養摂取バランスが崩れてしまうこともあります。

これまでに、歯の本数や咀嚼能力が栄養状態や全身の健康にどのような影響を及ぼすかについて、具体的な数値でその推移を追った研究はまだ報告されていません。今回の研究では、医療法人社団武内歯科医院に通院いただいている患者様のうち大臼歯の欠損があり、噛む力に問題のある患者様にご協力いただき、義歯やインプラント、歯周治療などによる噛む機能の回復、および適正な食習慣や生活習慣についてのアドバイ

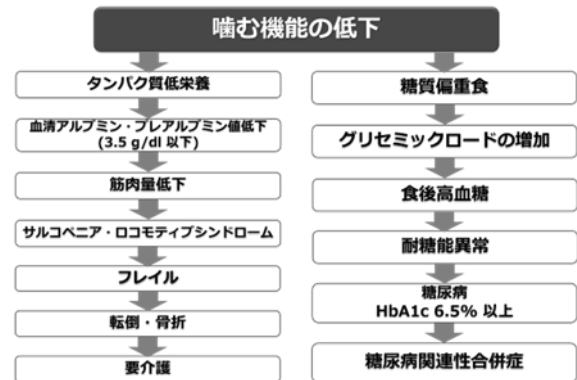


図1 咀嚼機能の低下が引き起こす健康リスク

スを並行して実施いたします。噛む機能の測定をはじめ、タンパク質、ビタミン類、ミネラル類、食物繊維など多様な栄養素の充足率、また BMI、体脂肪率、内臓脂肪レベルなど体組成や血液の状態、握力、血圧など、体組成や代謝状態の変化を把握するために設定した全ての検査項目を数値化して経過観察します。

失った歯を義歯やインプラントで治療し、噛む力を回復することがお口の健康のみならず、体組成や代謝状態の適正化を促すことが、この研究によって明らかになれば、その先のメタボリック症候群やフレイル、生活習慣病の予防と改善にも重要な役割を果たす可能性を持ち、健康寿命の延伸を実現するうえで、効果的な予防医療に貢献することが期待されます。

2. 研究方法

<この研究にご参加いただく方>

- ・医療法人社団武内歯科医院に通院されており、この研究の主旨をご理解いただき参加に同意された患者様
- ・大臼歯の欠損が1本以上あり、治療を希望される患者様の中で、主治医の判断で体型が標準から明らかに逸脱していると思なされたかたを対象に身長と体重の計測を行い、その値から算出した BMI の値が年代ごとの標準値を超えるか、または下回った患者様

※医師から処方されたお薬を服用している場合は、主治医にご相談ください。研究の結果に影響する可能性のあるお薬の場合、この研究にご参加いただけないことがあります。

※糖質代謝や体組成の変化に影響するもの、すなわちサプリメント、栄養補助食品などを摂取されている場合は、初回の代謝・体組成に関わる検査の1ヶ月前から、約6ヶ月後に再度行う検査の終了時まで、摂取を中断していただきます。

※この研究についての主旨説明を聞かれたうえで、参加に同意されるか否かは患者様のご判断に委ねられます。一度同意された後でも、同意を撤回することができます。また、研究への不参加や、同意を撤回されたことのために、その後の治療などにおいて何らかの不利益を被ることは一切ございませんので、ご安心ください。

※研究に同意される場合は、所定の同意書に、また同意された後で撤回を希望される場合は、所定の同意撤回書に、必要事項のご記入およびご署名捺印のうえ、主治医にご提出ください。

<この研究の実施内容・方法>

全ての対象者様に、グミゼリーを噛むことで唾液中のグルコースの溶出量を測定する咀嚼能力検査を行います。

また、体組成測定機や各種測定機器を用いて体組成・代謝の状態を評価する項目を計測し、数値化します。加えて、家族構成、生活習慣、病歴、社会経済的状态、身体活動などについてのアンケート調査、および対象者様の1週間を単位とした食物摂取量とその頻度についての調査を行います。これらの検査は全て、武内歯科医院2階の検査・保健指

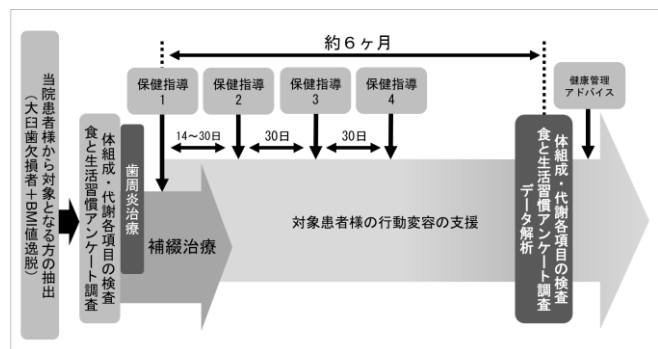


図2 研究デザイン

導専用ルームにて実施します。

歯周炎がある場合は直ちに歯周治療を行い、炎症を抑えます。続いて、インプラントまたは義歯にて失った奥歯を再建（補綴治療）します。

補綴治療と並行して、各種アンケート調査の結果および体組成・代謝状態の検査結果から、対象者様の食習慣や生活習慣における是正すべき問題を抽出します。これをもとに、個人別の問題改善プログラムを作成し、保健指導専用ルームにて保健指導を行います。

保健指導の開始時期は、インプラントによる補綴治療を行う場合は上部構造が装着される一ヶ月前から、義歯による補綴治療の場合は、義歯の装着と同時にとなります。指導は初回検査後、初回検査から約14～30日後、更に約30日後、約60日後の合計4回行います。健康行動を支援する一連の教材（株式会社 Medical プランニング）を用いてご指導いたします。

補綴治療および保健指導を開始してから約6ヶ月後に、初回で実施したのと同じ咀嚼機能検査・体組成計測・代謝機能検査およびアンケート調査を行い、咀嚼機能や身体の状態の初回からの推移を調べます。

<ご協力いただく事項>

- ・咀嚼機能を調べるため、グルコースを含んだグミゼリーを、歯の欠損のある部位で20秒間噛み、水でお口をゆすいだ後コップ内に採取します。ゆすいだ水のグルコース濃度を測定し、咀嚼機能値とします。測定は3回行い、平均値を算出します。

- ・体組成測定機で以下の項目を測定します。

身長／体重／体脂肪率／内臓脂肪レベル／四肢筋肉量

また、これらの測定値からBMI、基礎代謝基準値、骨格筋量指数（SMI）を算出します。

- ・全身の筋力や健康状態と相関の強い握力をみるため、測定器にて右手・左手それぞれ2回ずつ、握力を測定します。

- ・代謝状態をみるため採血を行い、血液中のアルブミン、プレアルブミン、LDL コレステロール、HDL コレステロール、中性脂肪、ヘモグロビン A1c、hs-CRP（高感度炎症反応）、終末糖化産物（Advanced Glycation End products :AGEs）の値を調べます。

- ・各種アンケートにご記入いただき、体組成や代謝状態の背景として重要な普段からの食習慣や生活習慣について調べます。またアンケートの結果から、一日あたりの習慣的な栄養素の摂取量を推定し、成人の摂取基準値に対する充足率（検査対象項目はエネルギー、タンパク質、カルシウム、鉄、ビタミンA、ビタミンD、ビタミンB1、葉酸、ビタミンC、食物繊維、亜鉛）を算出します。

<研究期間>

この研究の実施期間は、（倫理審査委員会の承認を得た日）から2024年12月31日です。

<通常の診療を超える医療行為の有無>

この研究への参加では、通常の診療を超える治療を伴いません。

<研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応>

研究期間終了後も、補綴治療によって回復した咀嚼機能や口腔環境を維持するために、インプラントや義

歯のメンテナンス、および口腔内の定期的なクリーニング処置を受けることを推奨いたします。

保健指導についてはご希望により、継続して受けていただくことが可能です。ご本人の身体状況に応じて、引き続き指導と経過観察が望ましいと思われる方にはその旨ご提案させていただきます。

3. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

<利益>

補綴治療を行うことで噛む力が向上し、噛み応えのある食品が食べられるようになりますので栄養バランスも改善し、これにより体組成や代謝も改善していき健康増進へとつながります。並行して定期的に受けていただく保健指導により、正しい食と生活習慣のための知識が効率的に身につく、健康行動へのモチベーションも上がり、理想的な体組成や代謝状態により早く近づくことができます。

<不利益>

・負担

採血で注射針を用いる際の痛みによる身体的・精神的な負担、また、生活習慣アンケートや保健指導中のインタビューにおいて精神的な負担が生じる可能性が考えられます。

保健指導全4回の指導にかかる費用が発生します。

・リスク

採血の際に生じる可能性のあるリスクとしては、内出血や神経損傷、血管迷走神経反応（VVR）、止血困難、皮下血腫、アレルギー、過敏症などが考えられます。

採血は一般の健康診断で行われるものと同じ方法で行うものです。採血者は上腕の血管や神経走行について熟知し、採血の技術について十分に訓練を積んだ主治医が担当します。採血を行う場所は、研究本施設内の体組成測定・保健指導専用で設けられたスペースであり、必要な設備や消耗品も常に準備されており作業がしやすい環境です。採血中や採血後には気分不良、痛みや腫れなど気になる症状がないか常に注意を払い確認します。万一腫れ、痛み、しびれ他患者様の身体に異変を認めた場合は、主治医が速やかに応急処置を施し、必要に応じて医療機関に連絡、搬送いたします。研究期間中の患者様の身体的・精神的状態については主治医、保健指導担当者ともに常に十分注意し把握に努めます。

また、アンケート調査などで万一患者様が精神的苦痛などを感じる質問があった場合は、その質問に回答しないことが可能です。

4. 個人情報等の取扱い

この研究で取扱う試料や情報は、この研究の責任者をはじめ、これらの情報を扱う研究者全員が、特定の個人を識別することができないよう、患者様の個人情報を記号化した上で研究・解析に使用します。データ化する際にはパスワードロック等のあるパソコンに保存します。個人が特定できるような情報は一切公表いたしません。また、この研究のために得た個人情報を他の目的で使用することはありません。各種計測機器を使用して計測した個人別データ、FFQで算出した栄養関連データ、各種アンケートで回答いただいた内容などの記録や分析結果についても、患者様が特定できないよう個人情報を記号化し、研究責任者が厳重に保

管し、研究責任者および関係者以外の閲覧ができないように管理いたします。研究に用いられたデータは、研究終了後5年間保存した後消去・破棄します。患者様から同意の撤回があった場合には、患者様に関するこれらの個人情報等が漏洩することのないよう、試料・情報管理責任者である研究責任者が責任をもって廃棄いたします。但し、「同意撤回書」が提出された時点ですでに学術雑誌や学会等に発表されている場合は、その結果等の破棄ができないことがあります。

5. 研究に関する情報公開の方法

<研究計画書の開示>

研究対象患者様には、ご希望に応じて、他の研究対象患者様の個人情報の保護やこの研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料の入手、または閲覧が可能です。ご希望の場合は主治医にその旨お申し出ください。

<研究成果の公表>

この研究で得られた結果は、論文として以下の学会雑誌に発表する予定です。その際、個人情報保護の観点から、論文で示す各種データは特定の個人の識別ができない形で提示いたします。

- ・一般社団法人日本口腔検査学会雑誌
- ・公益社団法人日本補綴歯科学会誌
- ・Journal of Prosthodontic Research

6. 研究により得られた結果等の説明に関する方針

この研究の実施により明らかになった検査・調査の結果は、患者様のご希望があった場合、ご本人の解析結果の情報のみ提供いたします。

7. 倫理審査委員会の承認

この研究は、一般社団法人日本口腔検査学会倫理委員会の審査を経て、理事長の承認を得ております。

8. 費用等に関すること

- ・この研究を行うには、嚙む機能を改善させる補綴治療と並行して全4回の保健指導をお受けいただくことが前提となりますので、これらの指導にかかる費用をご負担いただくことになります。
- ・この研究にご参加いただけることに対する謝金等はありません。
- ・この研究は特定の企業・団体等からの資金提供などはありません。
- ・この研究における、特定の企業・団体等との利益相反はありません。

9. 他の研究への参加

研究にご協力いただく患者様が、これまでにほかの研究（当院、それ以外を問わず）にも参加されたことがある場合は、主治医にその旨お知らせください。参加された研究内容によっては、今回の研究へのご参加をお断りする場合がございます。

本研究に関するご質問やご意見がある場合は、下記へご連絡ください。

お問い合わせ先

施設名 医療法人社団 武内歯科医院

研究責任者（試料・情報管理責任者） 武内 博朗

連絡先 0467-78-3020 メールアドレス hiro-214@xc4.so-net.ne.jp