

2018年4月～2019年3月に本院の（歯科・そしゃく科）で、「新規洗浄成分配合  
口腔内洗浄製剤(OC383)の高齢者における有効性評価」の被験者となった方へ

研究 高齢者の口腔状態に関する実態調査 の実施について

## 1. 本研究の目的および方法

### 目的

本研究は、我々が以前に花王株式会社と共同で行っていた研究「新規洗浄成分配合口腔内洗浄製剤(OC383)の高齢者における有効性評価」(徳島大学病院医学系研究倫理審査委員会・承認番号 2975、2019年3月をもって研究終了。以下、“OC383研究”と略します)で得られたデータを元に、口腔内の細菌数、口腔湿度といった項目を対象に、高齢者の口腔内の実態を総括的に把握することを目的とします。

### 研究対象者

2018年4月～2019年3月に本院の歯科(そしゃく科)で、「新規洗浄成分配合口腔内洗浄製剤(OC383)の高齢者における有効性評価」の被験者となった方が対象となります。

### 研究で用いる試料・情報

本研究では、OC383研究で取得された既存のデータに関して、以下の各項目の値およびそれらの関連性を評価します。1) オーラルケアアンケート、2) 口臭測定、3) 口腔内内写真撮影、4) 口腔乾燥度、5) 口腔内細菌採取、6) 口腔内診査、7) 唾液採取。

### 研究全体の期間、被験者数

研究期間は、徳島大学病院医学系研究倫理審査委員会承認日より、2027年3月31日までとします。被検者数は“OC383研究”でデータを取らせて頂いた方、65例とします。なお本研究は、倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

## 2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

アンケート結果、口臭測定等の採取したデータはデジタル化し、全解析が終了するまで医歯薬学研究部口腔顎顔面補綴学分野研究室内のパーソナルコンピュータへの外付けハードディスクに保存し、鍵の掛かる棚に保管します。研究終了後、ハードディスクのデータ5年間保存します。本研究以外に対象データを使用しません。個人情報管理者は永尾 寛とします。また保存期間終了後は、電子媒体データ、紙等の非電子媒体データともに、復元不可能な状態にした上で、適切に破棄します。また、本研究は“OC383研究”で取得したデータを利用しており、花王株式会社とのデータ共有を行っています。花王株式会社では、保管すべき文書を本試験終了後最低限3年間保管します。廃棄に関しては、その後適宜判断して行います。廃棄についても『花王株式会社機密情報取扱いガイドライン』にしたがって行うこととし、紙又は記録媒体等の有体物に記録されている場合には裁断・廃棄をおこない、情報の取出しができない状態にします。また、コンピュータ・データとして保管されている場合には初期化する等情報の取出しができない状態にします。またすべてのデータは、被験者の匿名化を行ったうえで対応表を作成します(作成担当:岩脇有軌)。対応表は、当院のみで扱い、管理者は当科の後藤崇晴とし、口腔顎顔面補綴学教室の施錠可能な机に保管します。共同研究施設である花王とは、研究用IDを用いて被験者に関する情報共有を行います。

### 3. 本院以外の研究機関への試料・情報の提供

本研究は“OC383 研究”で取得したデータを利用しており、花王株式会社とのデータ共有を行っています。したがって本研究より得られた結果に関しても、花王株式会社とのデータ共有を行います。データ共有に関しては『花王株式会社機密情報取扱いガイドライン』にしたがって行うこととします。

### 4. 研究組織

#### 徳島大学内

研究責任者:

徳島大学大学院医歯薬学研究部口腔顎顔面補綴学分野 助教 後藤崇晴(歯科医師)

業務内容:総括・データ解析・統計解析

試験分担者:

徳島大学大学院医歯薬学研究部口腔顎顔面補綴学分野 准教授 永尾 寛(歯科医師)

業務内容:安全管理・記録保管

徳島大学大学院医歯薬学研究部口腔顎顔面補綴学分野 助教 岩脇有軌(歯科医師)

業務内容:データ解析・統計解析

#### 花王株式会社

試験研究責任者:

花王株式会社 パーソナルヘルスケア研究所1室 江下 義之

試験研究担当者:

花王株式会社 パーソナルヘルスケア研究所1室 吉村 賢治

### 5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

### 6. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

### 7. 本研究への参加に同意しない場合

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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

## 8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学

【研究責任者】

徳島大学大学院医歯薬学研究部口腔顎顔面補綴学分野・助教・後藤崇晴

【連絡先】

徳島大学大学院医歯薬学研究部口腔顎顔面補綴学分野・助教・岩脇 有軌

電話番号:088-633-7347

E-mail: iwawaki.yuuki.1@tokushima-u.ac.jp

【研究代表者】

徳島大学大学院医歯薬学研究部口腔顎顔面補綴学分野・助教・後藤崇晴

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。