

臨床研究のご説明

口腔機能改善トレーニングの実施状況を PHR を通じて共有することによる 行動変容効果の検証：ランダム化比較試験

この説明文書は、あなたにこの研究の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて、この研究に参加するかどうかを判断していただくためのものです。この説明文書をお読みになり、担当者からの説明を聞かれた後、十分に考えてからこの研究に参加するかどうかを決めてください。また、不明な点があれば、どんなことでも気軽に質問してください。

1. 臨床研究について

最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究して診断や治療の改善を試みることを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして私たちは、口腔機能低下のリスクが高まる世代の方を対象とし、口腔機能改善のためのトレーニング実施状況をスマートフォンアプリを通じて家族や友人(パートナー)と共有することによる行動変容効果を調査する「臨床研究」を行っています。

2. 倫理審査と許可

今回の研究は、京都大学を研究代表機関とする多機関共同研究です。実施にあたっては、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を経て、研究機関の長の実施許可を受けています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

本研究は以下の体制で実施します。

研究代表機関	京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 予防医療学分野 責任者：石見 拓
共同研究機関	株式会社ヘルステック研究所 責任者：阿部 達也
研究協力機関	医療法人大和会 日下病院 責任者：李 昌珍 大河歯科医院 責任者：大河 貴久 きしもと歯科医院 責任者：岸本 知弘 ほりべ歯科クリニック 責任者：堀部 尊人 アキヨシ歯科 責任者：鄒 天薫 開智自治連合会 責任者：薮下 清二 豊園自治連合会 責任者：安田 一夫

4. 研究実施期間

この研究が許可されている期間は、研究機関の長の実施許可日から 2025 年 3 月 31 日までです。

5. 研究の目的や意義について

口腔機能低下症は加齢を始めとする様々な要因によって口腔機能が低下している状態を指し、進行すると摂食嚥下障害や咀嚼障害、ひいては全身的な健康状態悪化に繋がります。そのため口腔機能の維持・改善が重視されるようになってきており、国の方針としても国民の口腔機能維持が重視されると共に、それに Information and communication technology (ICT) を活用

することも推奨されています。

近年 ICT の発展に伴い個人の健康に関連するデータを電子的に集約して活用する Personal health records (PHR) の実用化が進んでおり、個人が継続して口腔機能維持に取り組むためには PHR アプリを活用するのも有用な手段であると考えられます。さらに PHR アプリにおいて単純な記録よりフィードバックを伴うものの方が得られる効果が大きいという報告もあり、より効果的な介入にはフィードバックの活用が望ましい可能性があります。

本研究は、高齢者の口腔機能を維持・改善するための口腔運動の実施状況をスマートフォンアプリを用いて親しい人と共有しフィードバックを受けることにより、より大きな行動変容効果が得られるかどうかを明らかにすることを目標としています。本研究によってその効果が示されれば、多くの高齢者の口腔機能維持・改善に寄与する可能性があり、その社会的意義は大きいと考えます。

6. 研究対象者として選定された理由

研究の効果が期待できる方としてこの研究の対象となるのは、65歳以上の日本語を母国語とする健康な方で、アプリの使用が可能なスマートフォン(iOS 11.0 または Android 5.1 以上)を利用しており、同様のスマートフォンを使用しているパートナーからの協力が得られる方です。なお、認知症を持つ方、既に歯科医師から口腔機能低下症と診断を受けている方は除きます。

パートナーは研究参加者と親しい方で、アプリの使用が可能なスマートフォンを利用していることが必要です。

7. 研究の方法について

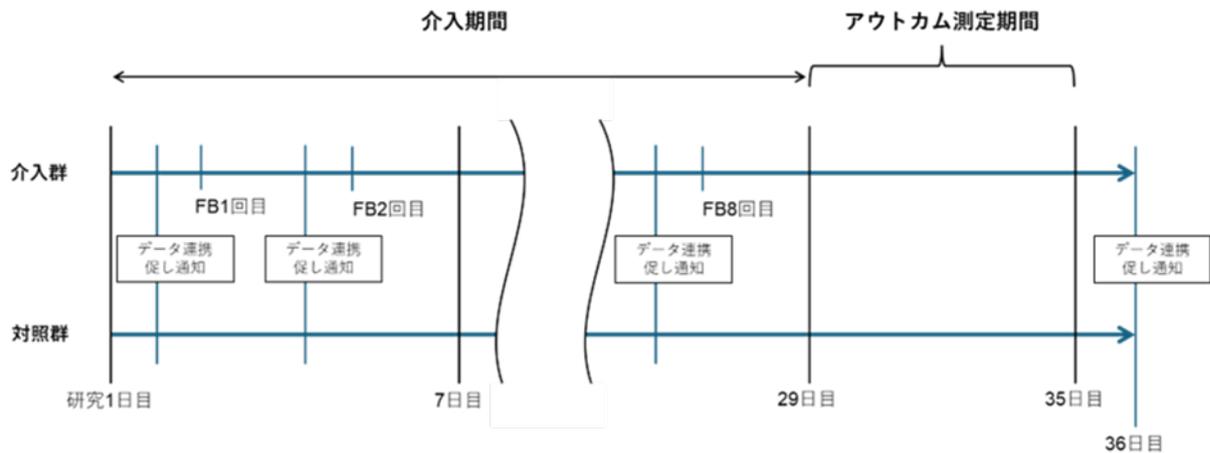
研究説明会にて説明を受けた上でこの研究への参加に同意をいただきましたら、口腔運動教室(所要時間：約15分)を受講していただきます。またその際に、アンケートおよび研究に使用するアプリのインストールと使い方の説明も行います。所要時間は口腔運動教室も含めて1時間前後を予定しています。

また、口腔運動教室の間に、研究参加者の皆さんを「パートナーからのフィードバックを受けるグループ(介入群)」と「受けないグループ(対照群)」とに分けます。どちらのグループになるかは無作為に決められるため、ご本人が選択することはできません。

研究説明会終了後に、どちらのグループに分けられたかをお知らせいたします。その後4週間、研究参加者の方全員にアプリを使用して口腔運動を実施していただくと共に、介入群に分けられた方は週2回運動実施状況をパートナーと共有し、パートナーの方からはフィードバックを送っていただきます。(対照群に分けられた方のパートナーの方へは、口腔運動教室への参加以降ご協力をお願いする事項はございません。)

開始後5週目の期間の口腔運動実施回数を記録し、それぞれのグループでどれくらい差があるのかを検討します。その後最終確認として、研究参加者の方と介入群のパートナーの方に対しオンライン形式のアンケート(所要時間：約5分)とデータの記録状況の確認を行い、問題ないことが確認できれば研究終了となります。

なお、対照群の希望者の方には、研究終了後に介入群と同様の内容(パートナーと運動実施状況を共有し、フィードバックを行う機能)を1か月間提供することが可能です。



研究には「お口元気チェック」(Sunstar Inc.)および「健康日記」((株)ヘルステック研究所)を使用します。これらのアプリにより口腔運動実施状況の記録、パートナーとの実施状況の共有、パートナーからのフィードバックの送信などを行うことができます。

〔取得する情報〕年齢、性別、スマートフォンの機種名、OSバージョン、歯科通院状況、DASC-21、フレイル関連12項目、ネットプロモータースコア、パートナーの情報(年齢、性別、研究参加者との関係性)、歯数、入れ歯の有無と種類(部分入れ歯 or 総入れ歯)、噛む力にかかるアンケート、口腔乾燥状況にかかるアンケート、パ/タ/カ/ラそれぞれ5秒間で発声できる回数、口の状態にかかるアンケート、Screening tool for sarcopenia(SARC-F)、パタカラ運動の実施回数、パタカラ運動の実施日時、パタカラ運動に要した時間、口腔運動教室で指導される体操の実施状況

8. 研究に関する利益と予測される負担や不利益について

この研究に参加することにより、研究参加者の方は介入による口腔機能維持・改善効果を得ることができる可能性があります。また、この研究の結果が将来の患者さんにとって利益になると考えています。一方、介入による重篤な健康被害の発生は考えにくいものの、一時的に頸部痛などが生じる可能性はあります。

また、研究説明会と最終確認の際に研究参加者の方とパートナーの方双方に前述の拘束時間が発生します。

9. 健康被害が発生した場合の対応について

この研究では重篤な健康被害が発生することはないと考えられることから特別な補償制度はありませんが、必要時には相談が可能な窓口を設置します。

10. 経済的な負担や謝礼について

アプリのインストールや利用にかかる通信料はご負担いただきますが、研究終了時に研究参加者の方へ3000円・介入群のパートナーの方へ2000円相当の謝礼をお渡しする予定です。（対照群のパートナーの方への謝礼はございません。）

11. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの不利益になることは一切ありません。

また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。同意を撤回されたい方または研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。その場合は、取得した情報は破棄し、それ以降はこの研究目的に用いられることはありません。ただし、どの情報が誰のものか分からない形にした後はデータの削除に応じることができないため、データの削除を希望する場合は研究参加期間終了後1か月以内にご連絡ください。

12. 個人情報の取扱いについて

研究のために取得したデータをこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います（仮名化）。あなたの個人情報と研究用の番号を結びつける一覧表のファイルは京都大学 G suite 内の Google ドライブにて保管し、接続できるのは個人情報管理担当者（島本、池内）に限定します。また研究用の番号に紐づいた個人情報以外の各データは、京都大学 G suite 内の Google ドライブにて対応表とは異なるフォルダ内に保管し、接続できるのは研究者に限定します。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 予防医療学分野 教授 石見 拓の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。

13. 試料や情報の保管等について

この研究において得られたあなたの情報・アンケート結果等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 予防医療学分野 教授 石見 拓の責任の下、10年間保存した後再現不可能な形で廃棄します。

14. 情報の二次利用について

この研究で得られた情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、どの情報が誰のものか分からない状態にした情報に限り、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただくかもしれません。その際は、新たな研究計画について倫理審査委員会にて審査を受け承認された後に実施します。また、ホームページ (<https://yobou.med.kyoto-u.ac.jp/>) 上で研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、拒否できる機会を保障します。

15. 研究の費用・利益相反について

研究対象者の利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して、京都大学では「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」におい

で適切に審査を行っています。

本研究は株式会社ヘルステック研究所と京都大学との共同研究費で行われています。また第一生命株式会社は、株式会社ヘルステック研究所と共同研究契約を結び、本研究での利用を目的とした資金の提供を行っています。

本研究は、研究代表者の石見及び実施者の島本の共同研究先である株式会社ヘルステック研究所のアプリおよびシステムを用いた研究となります。同社よりアプリおよびシステムの無償提供を受け、同社のシステムを通じてデータの収集を行います。石見は同社における無報酬の社外取締役であるほか他の共同研究を受け入れており、島本と立山は同社との共同研究費で雇用されています。また、石見と島本が譲渡した知的財産を本研究で使用しています。

16. 研究に関する情報公開の方法

この研究に関する資料の閲覧は、他の協力者の方の個人情報等の保護および研究に支障がない範囲で、可能です。ご希望の方は、問合せ窓口までお申し出ください。

またこの研究の目的や方法などの概要は、研究の実施に先立って UMIN 臨床試験登録システム (UMIN-CTR) へ登録され、公開されています。研究の進捗状況、結果等についてもご覧いただけます。

17. 研究成果の帰属について

この研究の成果およびこの研究で生じた知的財産は京都大学に属し、あなたには属しません。また、その知的財産等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

18. 研究を中止する場合について

研究代表者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

19. 相談窓口

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

相談窓口 京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 予防医療学分野
担当：島本、池内
(E-mail) dental_trial@yobou.med.kyoto-u.ac.jp

京都大学の苦情等の相談窓口 京都大学大学院医学研究科 総務企画課 研究推進掛
(Tel) 075-753-9301 (E-mail) 060kensui@mail2.adm.kyoto-u.ac.jp