

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	くちのかわき・味覚外来受診患者の臨床統計
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
対象者 新潟大学医歯学総合病院「くちのかわき・味覚外来」を2003年から2026年12月31日までに受診した患者様 研究責任者 新潟大学医歯学総合病院口腔リハビリテーション科 伊藤加代子	
③ 概要	
口腔乾燥感を訴える患者さんは増加していますが、専門外来を受診した患者層、口腔乾燥の原因、治療およびその転帰などに関する臨床統計は少ないのが現状です。同様に味覚障害に関する臨床統計もあまり報告されていません。したがって、当院くちのかわき・味覚外来を受診した患者さんを対象として、問診票、検査、診断、治療経過などに関するデータをカルテから転記し、統計解析を行う予定です。 お申し出がない場合、本研究にデータを使用いたしますが、この研究に参加されるかどうかは、決して強制されるものではありません。この臨床研究に参加されない場合、あるいは途中で同意を取り消された場合でも、患者さんが不利益を受けることはありません。	
④ 申請番号	2022-0139
⑤ 研究の目的・意義	くちのかわき・味覚外来受診患者の現状を把握し、治療転帰についての検討を行うことによって、治療法の選択や予後の推測に役立つことが予測され、口腔乾燥および味覚障害に悩む患者さんの症状軽減に大きく寄与すると思われます。
⑥ 研究期間	倫理審査委員会承認日から2027年3月31日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法	問診票、検査、診断、治療経過などに関するデータをカルテから転記し、統計解析を行います。データを他機関に提供することはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	患者基本情報、罹病期間、既往歴、服用薬剤、問診票、唾液検査、味覚検査、診断、治療経過などに関するデータを転記し、統計解析します。
⑨利用する者の範囲	新潟大学で利用いたします。 研究責任者 伊藤加代子（新潟大学医歯学総合病院口腔リハビリテーション科 助教） 研究分担者 井上 誠（新潟大学大学院医歯学総合研究科摂食嚥下リハビリテーション学分野 教授） 船山さおり（新潟大学医歯学総合病院口腔リハビリテーション科 医員） 濃野 要（新潟大学大学院医歯学総合研究科 口腔保健学分野 教授）

	勝良剛詞 （新潟大学医歯学総合病院歯科放射線診療科 講師） 金子 昇 （新潟大学医歯学総合病院予防歯科 講師）
⑩ 試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医歯学総合病院口腔リハビリテーション科 伊藤加代子
⑪ お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学医歯学総合病院口腔リハビリテーション科 氏名：伊藤加代子 Tel：025-227-2999 E-mail：k-ito@dent.niigata-u.ac.jp