

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	インターバル速歩の継続が顎口腔機能に与える影響の評価
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
・本研究の対象者は、松本市熟年体育大学で、インターバル速歩トレーニングに参加をする 50 歳以上の中高年者、あるいは募集による院外からのボランティアで、本研究の主旨を説明し理解した上で、研究参加に同意をした 50 歳以上の方。 研究に参加していただけない方の主な条件は、歩行が困難な方、その他、呼吸・循環器系疾患、整形外科的疾患を患い、研究責任者が被験者として不適当と判断した方。 ・この研究に参加された場合の計測実施日は 2 日間となり、歩行記録を行う日(測定開始 1 日目)と 6 ヶ月後の歩行記録日に行います。	
③概要	
本研究は、運動トレーニングの持続がお口の健康に与える影響について、運動介入を行った介入群と、未介入群の口腔内診査および口腔機能評価のデータを比較することによって、運動トレーニングが歯やお口の健康に与える効果を検証するものです。 この研究に参加するかどうかは、あなたの自由な意思でお決めください。本研究への参加する、しないで、あなたに不利益が生じることはありません。また検査費は当分野の研究費より負担するため、検査に伴う経済的負担は発生しません。 参加に同意していただける場合には、同意書に署名をしていただきます。この研究への参加をお断りになることもできます。また、参加に同意していただいた場合でも、研究に参加されている期間中いつでも同意を取り消すこともできます。それらの場合に、担当者と気まづくなったり、不利益をこうむったりすることは全くありません。 将来、この研究で得られたデータを別の研究に利用する可能性や他の研究機関に提供する(二次利用)可能性があります。そのような場合も、あなたの実名を出すようなことは一切ありません。	
④申請番号	2024-0203
⑤研究の目的・意義	ヒトの体力は 20 歳台をピークに、その後 10 歳加齢するごとに 5-10%ずつ低下します。そしてピーク時の 25%以下になると要介護となり、自立した生活ができなくなることが知られています。この体力の低下は主に老人性筋萎縮(サルコペニア)と呼ばれるものです。骨格筋量の低下は、運動機能や筋力低下による転倒や骨折を引き起こすだけでなく、生活習慣病の悪化や慢性炎症を悪化させる可能性が指摘されており、予防する必要があります。信州大学では、骨格筋低下予防および体力向上のために、個人の最大体力の 70%以上の運動を 1 日 30 分以上、週 4 日以上実施する「運動トレーニング」を提唱しており、これまでの研究成果からこのインターバル速歩トレーニングは、体力向上、生活習慣病症状改善、うつ指標の改善、医療費の削減などに効果のあることを明ら

	かにしてきました。一方でこのインターバル速歩トレーニングが口腔機能に与える影響については未だ検討を行っていません。 本課題は、インターバル速歩を継続実施すること、すなわち運動トレーニングの持続がお口の健康に与える影響について、個別運動処方システムによる介入前後の変化を評価し、未介入の対照群のデータと比較することによって、運動トレーニングが歯やお口の健康に与える効果を検証するものです。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2026 年 3 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び 利用方法（他の機関へ 提供される場合はその 方法を含む。）	この研究の結果が学会や医学雑誌などに発表されることもあります。ただし、いずれの場合にも、あなたの個人情報が公表されることは一切ありません。新潟大学と信州大学との間でデータのやりとりが行われます。その際、個人を区別するのにこの研究独自の ID 番号のみが用いられ、その他個人を特定できる情報は含まれません。その他の機関には情報を提供しません。 将来、この研究で得られたデータを別の研究に利用する可能性や他の研究機関に提供する(二次利用)可能性があります。そのような場合も、あなたの実名を出すようなことは一切ありません。 二次利用する場合には改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、データ類の扱いも含め、適切な研究計格であるかどうか評価がなされて、必ず学長の承認を得て、初めて実施されます。また、二次利用の内容について当分野のホームページで情報を公開します。このような確認の過程を経ず、勝手に二次利用されることはありません。 この研究で得られた結果は、あなたの個人情報(名前や住所、電話番号など)に係わる情報を切り離してから、解析を行います。そして、他の施設から集められた結果とともにまとめられ、学会や医学雑誌などに発表されることもあります。ただし、いずれの場合にも、あなたの個人情報が公表されることは一切ありません。
⑧利用または提供する 情報の項目	・ 評価項目(介入群、対照群双方) ① 患者基本情報 年齢、性別、現病歴、既往歴、内服薬、口腔衛生習慣、歯科治療歴 ② 身体測定 体重、身長、最大体力（最大酸素摂取量）、下肢筋肉量 ③ 口腔内の診察 歯数、義歯使用の有無 ④ 咬合力検査 圧力に応じて発色する薄い紙状の感圧フィルムを上下の歯列の間に挟

	み、可及的に強い力で 3 秒程度咬みしめてもらい咬合力を測定する。 ⑤ 歯周病検査 歯周ポケット検査による 4mm 以上の歯周ポケットと検査時出血、ならびに質問紙票を併用し歯周病の有無を判定する。 ⑥ 咀嚼能力検査 咀嚼能力測定用グミゼリーを 30 回自由咀嚼し、咀嚼後のグミゼリー咬断片を全て吐き出すよう指示し、スコア法で判定する。 ⑦ 舌圧検査 JMS 舌圧測定器を用いて最大舌圧を 2 回計測する。 ⑧ 口腔乾燥評価 口腔水分計ムーカスにより舌背の乾燥度を計測する。 ・運動評価(介入群のみ) 期間中、運動介入群は携帯型カロリー計(JD Mate” 熱大メイト”)を用いて、個人の歩行によるエネルギー消費量を測定する。
⑨利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 【本学の研究責任者】 新潟大学 包括歯科補綴学分野 堀一浩 【研究分担者】 新潟大学医歯学総合病院 義歯診療科 長谷川陽子 新潟大学医歯学総合病院 義歯診療科 善本 佑 (共同研究機関) 信州大学大学院医学系研究科・スポーツ医科学講座 増木静江 信州大学大学院医学系研究科・スポーツ医科学講座 降幡真由佳 信州大学大学院医学系研究科 (NPO 法人・熟年体育大学リサーチセンター・副理事長) 能勢 博
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 包括歯科補綴学分野 講師 長谷川陽子 信州大学大学院医学系研究科・スポーツ医科学講座 教授 増木静江
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：新潟大学大学院医歯学総合研究科 包括歯科補綴学分野 氏名：長谷川陽子 Tel：025-227-2891 E-mail：cem17150@dent.niigata-u.ac.jp