

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト

①研究課題名	経カテーテル大動脈弁留置術患者における口腔健康管理の実態調査
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	医歯学総合病院循環器内科において経カテーテル大動脈弁留置術を受け、歯科（医療連携口腔管理治療部）を受診した患者を対象者といたします。対象期間は 2020 年 12 月から 2025 年 3 月までといたします。
③概要	本研究計画の目的、内容、必要性、対象者のプライバシー保護、研究のいかなる時期においても研究協力の任意性と撤回の自由は保障すること、本研究の実施により対象者が不利益を被る危険性は低く、対象者より検査結果について申し出があった場合には直ちに情報提供を行うこと、検査等にかかる費用負担は全額研究者側が負担し、対象者の負担がないことを本書面で保障いたします。
④申請番号	2025-0181
⑤研究の目的・意義	近年の高齢化社会に伴い、大動脈弁狭窄症の患者数は増加しています。大動脈弁狭窄症の治療には経カテーテル大動脈弁留置術があり、非開胸術で侵襲性が低いため高齢者に適しています。術後は感染性心内膜炎のリスクがあるため、その原因となるう蝕や歯周病の予防が重要となります。近年、地域在住高齢者において現在歯数が増加し、歯周病有病率も増加しています。しかし、大動脈弁狭窄症患者における口腔内状況については報告されていません。したがって本研究は経カテーテル大動脈弁留置術を受けた患者を対象に、口腔健康管理の実態を明らかにすることを目的とします。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2028 年 3 月 31 日までといたします。
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。）	本研究から得られた情報は本研究の目的以外に使用いたしません。また、本研究は対象者のプライバシーの保護に対して最大限に配慮いたします。本研究で得られた情報からは氏名を削除して研究用 ID を付与し、特定の個人を識別できないようにし、個人情報管理者（金丸博子）が施錠して厳格に保管・管理いたします。本研究の分析結果は国内外の学会や専門雑誌で発表しますが、特定の個人を識別されることはありません。研究終了後は新潟大学が定めている研究資料保存期間（当該論文等の発表後 10 年間）を経ってから適切に破棄いたします。
⑧利用または提供する情報の項目	基本情報：性別、年齢、BMI（身長、体重）、飲酒喫煙歴、ADL、居住地域 医科情報：抗菌薬投与日数、術後発熱日数、術後入院日、術後合併症、現病歴 歯科情報：現在歯数、抜去歯数、抜去歯診断、残根歯数、歯根破折歯数、3mm 以上の根尖病巣の歯数、排膿歯数、動揺歯数、動揺度、4 mm 以上の歯周ポケットの歯数、6 mm 以上の歯周ポケットの歯数、BOP（Bleeding on Probing）、PISA（Periodontal Inflamed Surface Area）、PCR（Plaque Control Record）、1 年以内の歯科受診歴、かかりつけ歯科医院の有無

㊿ 利用する者の 範囲	新潟大学医歯学総合病院 医療連携口腔管理治療部 金丸博子（講師） 新潟大学大学院医歯学総合研究科口腔生命福祉学講座 大内章嗣（教授）、柴田佐都子（准教授）、小田島あゆ子（助教）、 穴戸香（口腔生命福祉学専攻（博士前期課程））
㊿ 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 医療連携口腔管理治療部 金丸博子（講師）
㊿ 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：医療連携口腔管理治療部 氏名：金丸 博子 Tel：025-227-0349 E-mail：tsukada@dent.niigata-u.ac.jp