

研究へのご協力のお願い

本研究は、歯科医院における特定保健指導に準じた保健指導モデルをデザインし、その有効性を評価することを目的としています。患者様に提供する保健指導の質を向上させ、口腔健康の維持・増進および全身の健康管理に貢献することを目指します。

この説明文書では、この研究の目的や内容を説明し、研究へのご協力をお願いしています。

あなたがこの説明をよく理解でき、研究に協力してもよいとお考えでしたら、最後についている「同意書」に署名し、「同意」をご表明ください。

ご協力は任意です。

協力していただいた後でも取り消すことができます。

この研究へのご協力は、あなたの任意です。強制されるものではありません。したがって、協力に同意されなくても、不利益になるようなことは一切ありません。

いったん同意された後でも、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。その場合は、ご協力のために採取させていただいた血液や、体組成計の結果などは廃棄され、診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。

ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合など、あなたの試料の解析結果が統計的にまとめられていたり個人を特定できない状態になっていたりすると、選り出して廃棄することができない場合がありますことを、あらかじめご了承ください。

研究の内容 — ご協力をお願い

1 研究課題名

歯科医院での特定保健指導に準じた保健指導の効果の検証

2 研究機関名および研究責任者氏名

この研究が行われる研究機関と研究代表者及び研究責任者は下に示すとおりです。

共同研究機関名	各機関研究責任者氏名	職名
ツインデンタルクリニック	呉 沢哲	院長

ただし、この他に共同研究を行う研究機関や研究者が追加される可能性があります。その場合には、改めてその旨を倫理審査委員会に申請し承認を受けた上で行います。

3 研究期間

承認日 ～ 令和 9 年 3 月 31 日

本研究は長期にわたる研究を計画しています。記載の研究期間終了後も継続する場合は研究期間延長の申請を行う予定です。

4 研究の目的及び意義

歯科医院で、特定保健指導に準じた保健指導を行い、指導前後の BMI、腹囲、血圧、血糖値、脂質に関する検査結果からメタボリックシンドロームの改善状況や、指導に対する離脱率や行動変容率などを調査し、歯科医院での保健指導の有効性を検証することです。

5 ご協力の内容

本研究では、特定保健指導の基準に準じた方法で、患者様の健康データを収集・分析し、保健指導を行います。具体的には、以下の手順で実施します。

1. インボディを用いて BMI、内臓脂肪指数を測定します。メジャーを用いて腹囲を測定します。
2. 基準値を超えた方には、血圧と血糖値を測定します。
3. これらの情報を基に、特定保健指導に準じた形で、動機づけ支援および積極的支援に類

似した保健指導対象者を抽出し、個別に指導を行います。

4. 3～6 か月後に再評価を行い、インボディ、血圧、血糖値を再測定します。

本研究への参加は診療の一環として行われますが、参加を希望されない場合でも通常の診療を受けることができます。

6 ご協力の方法と研究の流れ

ご来院時に、腹囲、体重、身長、体脂肪・内臓脂肪レベルの測定を行います。また全身健康に関する質問票にも記載していただきます。

次に針を使用して指先から血液を少量採血します。採血は保健指導の際に必要なに応じて実施します。

指先に痛みを感じますが、一般的な血液採取と比較して特段の危険はありません。しかし採血時には、一定の割合で、気分が悪くなったり具合が悪くなったりされる方がおられます。その方には、病院で適切に対応をいたします。

全ての検査が終了した後に、保健指導を実施します。

7 もっと詳しく知りたいときは

もっと詳しくこの研究を知りたいというご希望があれば、ご説明いたします。

研究に同意される前にご注意いただきたいこと

この研究は、国の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、研究倫理審査委員会審査され、承認を得ています。以下の点は、ご協力いただくかどうかをお考えいただく際に重要な点です。いくつかの点は、人によって事情が異なります。よく読んでご理解いただいてから、あなた自身のご事情にあわせて、判断をしていただけるようお願いいたします。不明な点があれば説明者におたずねいただくか、末尾のお問い合わせ先までご連絡ください。

8 ご協力にあたっての利益および不利益

本研究計画においては、生活習慣病改善のための保健指導を実施しますので、肥満予防や改善、血糖値が改善する可能性があります。ただし、必ずしも治療効果が現れるわけではないことにご留意ください。血糖値測定は指先に一過性の痛みを伴いますが、その結果はその後の行動変容に有効に働く可能性があります。本研究により得られた調査結果は、直接研究協力者の皆様の利益とはなりません。今後の医学の発展に寄与し、その結果、将来的には、生活習慣病に苦しむ方々の診断や予防、治療などがより効果的に行えるようになると考えられます。

本研究に協力することに問題がないか、ご家族や血縁者、パートナーの方などに相談されるこ

ともお勧めします。ご不明な点は、遠慮なく説明者におたずねください。

血液採取生じるリスクおよびその頻度や持続時間について術前術後に十分な説明を行うとともに、疼痛や神経障害が生じた際には口腔外科専門医により迅速かつ適切に対応することで、生じる不利益を最小化します。また、診断・治療に係る検査費および治療費は当科で負担します。本研究に使用する食材に食物アレルギーがないことを事前に確認したにも関わらずアレルギー反応発生した場合、アレルギー反応に対する適切な処置を医療従事者である実験者が行います。応急処置後、必要に応じて専門の医療機関へ受診いただきます。

本研究に使用する食品は衛生面の観点から実験当日に食品を調達し、実験直前まで適切な湿度温度環境下にて管理します。実験前に実験協力者、実験者間で賞味期限の相互確認を行います。万が一実験後に腹痛、嘔吐、下痢等の体調不良が生じた場合は誠意を持って対応させていただきます。実験中に（満腹もしくはその他の理由）完食できなかった食材に関しては、衛生面の観点から持ち帰りをお断りさせていただいております。

また、万一情報漏洩が発生すると、あなたやご家族や血縁者の方の就職や結婚、保険への加入などに関して、現時点では予測できない不利益が生じる可能性があります。本研究では、使用する試料や情報があなたのものであることが特定されないように、管理を徹底いたします。

9 個人情報の取扱い

すべての個人情報については、法律や倫理指針に基づき、情報保護とプライバシー尊重の原則を遵守いたします。

あなたの血液などの試料や診療情報は、分析する前に診療録や試料の整理簿から、住所、氏名、生年月日などを削り、代わりに新しく符号をつけます。あなたとこの符号を結びつける対応表は、厳重に保管します。このようにすることによって、あなたの試料や情報は、解析を行う研究者にも、あなたのものと分からなくなります。

10 研究成果の公表

本研究の成果は、ご協力いただいたあなたやご家族の氏名などがわからないようにした上で、国内外の学会発表や学術雑誌およびデータベース上で公に発表されることがあります。

11 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究の結果として特許権などが生じる可能性があります。その権利は研究機関、民間企業を含む共同研究機関および研究遂行者などに属し、あなたには属しません。また、その特許権などをもととして経済的利益が生じる可能性があります。あなたにはその利益を受け取る権利はありません。

12 研究終了後の試料、情報等の取扱い

試料を保管する場合

あなたの同意があれば、本研究の終了後も、将来の研究のための貴重な資源として、試料などを保管させていただきます。保管した試料等で研究を行う場合は、改めてその研究計画書を倫理審査委員会において承認を受けた上で利用します。試料等は、誰のものかが分からないようにして利用します。試料等は、使い切られるまで保管されます。

この保管や提供は任意です。この点にも同意いただける場合には、同意書の該当欄にご記入下さい。

13 費用負担に関する事項

本研究に必要な費用を、あなたが負担することはありません。

14 研究資金と利益相反

この研究の資金は、科研費によってまかなわれており、企業などからの資金・物品等を受けていませんので、利益相反※はありません。

※ 利益相反とは、研究のための資金や物品等を提供する機関等と、その研究を遂行する研究者等との間で利害関係が発生し、研究の公正さや適正さを損なう懸念がある状態のことです。研究参加者の安全と利益が守られ、研究結果が歪められることのないよう、利益相反は適切に管理される必要があります。

15 その他

この研究へのご質問等は、下記のお問い合わせ先へお尋ね下さい。

令和 7 年 月 日

<お問い合わせ先>

機関名 ツインデンタルクリニック

氏名、職名 院長 呉 沢哲

電話番号：06-6947-7118

E メール：twin-dc@outlook.co.jp