

研究課題名	咀嚼能力の向上により腸内細菌叢の種類や多様性が変化し短鎖脂肪酸が増加する影響の調査
研究期間	実施許可日～2029年3月31日
研究の対象	実施許可日から2028年9月30日までの間に、メープルヒル病院に入院中の65歳以上の方
研究の変更内容	※本研究について、既に同意いただいた研究対象者の皆様 同意いただいた後、計画が一部変更されました。研究内容の大きな変更ではございませんが、変更した内容について情報を公開します。 【変更内容】研究期間、選定期間の延長、研究者の変更
研究の目的・方法	研究目的：補綴装置によって咀嚼能力が向上した際に、腸内細菌叢の種類・多様性や短鎖脂肪酸、全身状態にどのような変化が生じるかを明らかにすることです。 研究方法：文書による同意をいただいた方を対象に、咀嚼能力検査、口腔機能検査、握力・体温測定、便秘・運動時間・睡眠時間などの問診、糞便採取による腸内細菌叢解析を行います。補綴治療を希望される方については、通常診療として補綴治療を行い、治療3か月後に再度評価します。
研究に用いる試料・情報の種類	情報：年齢、性別、体重、診療録の一部、咀嚼能力試験結果、口腔機能検査結果、握力・体温、便秘・運動時間・睡眠時間等の問診結果 試料：糞便 試料・情報の管理責任者：広島大学病院 咬合・義歯診療科 助教 森田 晃司
利用または提供を開始する予定日	実施許可日以降（2020年9月18日）
個人情報の保護	得られた試料・情報から氏名・生年月日などの特定の個人を識別できる情報を削除し、研究用IDを付して取り扱います。 個人と連結させるための対応表は、広島大学およびメープルヒル病院の研究責任者が厳重に管理します。 研究データは、施錠管理された研究室内の外部接続のないパソコンで保管します。
外部への試料・情報の提供	本研究は広島大学とメープルヒル病院との共同研究です。 共同研究機関であるメープルヒル病院から広島大学へ、年齢、性別、体重などの基本情報の提供を受けます。 提供に際しては、氏名等の識別情報を削除し研究用IDを付したうえで、研究担当者による手渡しで行います。 共同研究以外の外部機関や第三者に試料・情報を提供することはありません。
研究組織	本学の研究責任者

	<p>広島大学病院 咬合・義歯診療科 助教 森田 晃司  共同研究機関  メープルヒル病院 石井伸弥（研究機関の長：大畠俊之）</p>
その他	<p>本研究は文部科学省科学研究費補助金（基盤研究C）の支援を受けて実施します。開示すべき利益相反はありません。</p>
研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先	<p>本研究は文書による同意をいただいた方を対象として実施します。研究に関するご質問等がある場合は、下記までお問い合わせください。  ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報保護や研究の独創性確保に支障がない範囲で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。</p> <p>広島大学病院 咬合・義歯診療科  担当者：森田 晃司  〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3  電話番号：082-257-5703</p>