

当院において歯周病治療で採血をされた方およびそのご家族の方へ —「歯周炎治療と血清中歯周病マーカーの関連についての探索研究」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名 岡山大学病院 前田 嘉信

研究代表者 岡山大学病院 歯科・歯周科部門 高柴 正悟

1) 研究の背景および目的

この研究では、歯周病という病気の検査について研究します。歯周病になると、歯と歯ぐきの隙間から侵入した細菌によって歯ぐきが炎症を起こし、悪化すると歯が抜け落ちてしまいます。この病気は、歯科医院等で歯や歯ぐきなど口のなかの様子を確認して診断します。しかし、この診断は検査を受けたい方が歯科医院等に出向く必要があるうえに時間がかかるため、多くの人を検査することができません。そこで、短時間で多くの人を検査するために、健康診断などで採取する血液の検査をすることで歯周病かどうかかわかると便利なのではないかと考え、私たちは新しい検査法を開発しています。この研究の目的は、この開発中の新しい検査法が歯周病の診断に役立つかどうかを評価することです。

2) 研究対象者

2016 年 4 月 1 日～2024 年 3 月 31 日の間に岡山大学病院歯科（歯周科）において歯周病診療を受けられ、歯周病治療の開始時と終了時に血液検査をされた 18 歳以上の方 70 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2026 年 3 月 31 日

試料・情報の利用および提供開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

当院において過去に歯周病の診療を受けられ、治療期間中に複数回の血液検査をされた方の診療情報（歯周病診断、歯周組織の状況、背景情報）と過去に得た検査（血液検査と細菌 DNA 検査）の結果を研究者が選び出します。また、当院で保管している過去にご提供いただいた血液を用いて開発中の検査をして、歯周病の治療経過と過去に得た情報との関連を調べます。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料としては、すでに保存されている血液（血清）を 1 mL 使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・現在歯数、歯周外科治療を受けた歯数、性別、年齢、BMI、喫煙歴、糖尿病罹患歴、基礎疾患の既往歴、服薬情報、歯科矯正器具の装着・種類、一日の歯磨き回数、一回あたり歯を磨く時間、歯間ブラシ等使用
- ・歯周組織精密検査データ／歯周チャート
- ・エックス線検査による歯槽骨吸収評価
- ・歯周病診断（ステージ、グレード）
- ・採血日と既存の血液検査結果

7) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する試料・情報は、共同研究機関である栄研化学株式会社に提供し、共同で利用させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

①共同して利用される試料・情報の種類	血液（血清） 医療情報 （「6）使用する情報」に記載した全ての情報）
②共同して利用する者の範囲	共同研究者の範囲
③利用する者の利用目的	血液検査の実施 データ解析
④当該試料・情報の管理について責任を有する者の氏名 又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名	名称：栄研化学株式会社 住所：東京都台東区台東四丁目19番9号 代表者：富田 憲弘

8) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院歯科・歯周科部門内と栄研化学株式会社 未来技術研究部で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、研究の中止または研究終了5年経過後、すべての試料・情報を廃棄し、二次利用は行いません。共同で利用を行う栄研化学株式会社においては、研究の中止または保管期間終了5年後、試料・情報を廃棄します。

9) 研究資金と利益相反

この研究は、共同研究機関である栄研化学より資金提供を受けて実施します。この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学、あるいは栄研化学株式会社に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。また、私たちはこの研究によって、企業からの支援などの経済的利益を得る可能性があります。この利益は岡山大学に帰属し、個人には帰属しません。

10) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 歯科・歯周科部門

氏名：高柴 正悟

電話：086-235-6675（平日：8時30分～17時15分）

メール：perio@okayama-u.ac.jp



<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院 歯科・歯周科部門

研究代表者 教授 高柴 正悟

共同研究機関

栄研化学株式会社 研究開発統括部 基礎研究所

役職：所長

氏名：富田 憲弘（研究責任者）