

2023年10月20日～2024年3月29日の間に
岡山大学病院歯科・予防歯科部門及び歯周科部門において
「国民皆歯科健診を見据えた歯周病スクリーニング検査の探索研究」
ボランティアに参加された方、ならびに、
2017年1月1日から2023年6月30日の間に歯科・歯周科部門を受診して、
歯周病検査のため採血を行った初診患者さんへ
—「歯周病検診におけるバイオマーカーの有用性に関する探索研究」へご協力のお願—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学学術研究院医歯薬学域予防歯科学分野 教授 江國 大輔

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。私たちは、この病気を歯科医院以外の場所でもっと簡単に確認する検査キットを開発しました。この研究の目的は開発した検査キットの有用性を確認することです。

2) 研究対象者

2023年10月20日～2024年3月29日の研究期間に、岡山大学病院歯科・予防歯科部門及び歯周科部門において、「国民皆歯科健診を見据えた歯周病スクリーニング検査の探索研究」のボランティアに参加された方150名、ならびに、2017年1月1日から2023年6月30日の間に歯科・歯周科部門を受診して、歯周病検査のため採血を行った初診患者さん150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～2027年3月31日

試料・情報の利用または提供開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

2023年10月20日～2024年3月29日の研究期間に、岡山大学病院歯科・予防歯科部門及び歯周科部門において、「国民皆歯科健診を見据えた歯周病スクリーニング検査の探索研究」のボランティアに参加された方から採取した唾液、血液や、2017年1月1日から2023年6月30日の間に歯科・歯周科部門を受診して、歯周病検査のため採血を行った初診患者から採取した血液を用いて検査キットの測定を行い、医療情報と比較して試薬の有用性を確認します。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている唾液を1.5mL、加えて一部の方からご提供いただきました血清を4mL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、個人が特定できないようコード番号等で保存されています。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、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。

- ・検体測定値：血清中抗歯周病原菌抗原抗体価、唾液中の細菌 DNA 検査
- ・医療情報：現在歯数、歯周病検査指標、患者背景、質問表

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、以下の共同研究機関に提供し、共同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	<ul style="list-style-type: none"> ・安静時唾液、血清 ・医療情報：年齢、性別、BMI、服薬内容、現在歯数、動揺歯数、平均歯周ポケット深さ（PD）、PD4～5mmの歯数、PD6mm以上の歯数、プロービング時出血陽性（BOP）割合、歯周炎症表面積（PISA）、歯周病のステージ、骨吸収、歯周病のグレード、ブラークコントロールレコード（PCR） ・質問事項：1日のブラッシング回数、1回あたりのブラッシング時間、歯間ブラシ・フロスの使用、過去1年間の歯科健診受診の有無、朝食・昼食の有無、食事内容、最後に飲食をした時刻、唾液を採取した時刻、喫煙習慣（現在吸っている、昔吸っていた、吸ったことがない）、1日の喫煙本数、何年間（何歳から何歳まで）喫煙しているか、糖尿病の有無、脳卒中の有無、心臓病の有無、歯列矯正器具の有無・種類（ただし、最後に飲食をした時刻、唾液を採取した時刻、については、過去の研究では取得していない。） ・検体測定値：唾液中ヘモグロビン測定用試験紙（仮称）半定量結果、サリバスター半定量結果、血清中抗ジンジパイン抗体価、唾液中の細菌 DNA 検査
②共同して利用する者の範囲	栄研化学株式会社
③利用する者の利用目的	歯周病のバイオマーカー検査に関する性能評価試験
④試料・情報の提供方法	<p>試料や情報を以下の方法で送付しますが、氏名などの個人を特定できる情報がわからないような形にして送付します。</p> <p>試料：輸送 情報：セキュリティの担保されたクラウドストレージを用いて転送し、受領確認を行った後にクラウドストレージ上のデータを削除する。</p>
⑤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および住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名	<p>名称：栄研化学株式会社 住所：東京都千代田区神田駿河台四丁目6番地 御茶ノ水ソラシティ20階 代表者：富田 憲弘</p>

8) 試料・情報の保存

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、岡山大学学術研究院医歯薬学域予防歯科学分野、歯周病態学分野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。

共同研究機関である栄研化学株式会社においては、研究の中止または終了後 5 年が経過した日まで保管し、保管期間終了後に試料・情報を返還または消去します。

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株式会社より資金、および、唾液検査で使用する分析機器の無償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。

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ないので、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>

岡山大学学術研究院医歯薬学域予防歯科学分野

氏名：教授 江國 大輔

電話：086-235-6712（平日：8時30分～17時15分）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学

研究代表者 岡山大学学術研究院医歯薬学域予防歯科学分野 教授 江國 大輔

共同研究機関

栄研化学株式会社 基礎研究所 富田 憲弘