

2021 年 4 月 1 日～2024 年 3 月 31 日の間に 岡山市において 1 歳 6 か月児健康診査および 3 歳児健康診査を受け られた方へ

—「幼児におけるう蝕発症に関する研究」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

研究責任者：岡山大学学術研究院医歯薬学域予防歯科学分野 江國大輔

1) 研究の背景および目的

幼児のむし歯とその原因について、数十年前からさまざまな研究がなされてきました。幼児のむし歯の原因として、間食の回数や、昼間の保育環境などがあげられていました。近年、1、2歳児が保育所を利用する率が増加しています。このように幼児の生活環境が変化するなかで、幼児のむし歯の原因を明らかにすることは、むし歯を予防するためにも重要であると考えます。しかし、むし歯の原因について、近年実施された研究は少ないです。

岡山市では、平成 9 年度に行った分析結果をもとに、1 歳 6 か月児健康診査時にう蝕はなくても、「母乳」と「ほ乳びんの使用」のいずれかの項目に該当する児をう蝕罹患型 O2（むし歯ではないが、口腔環境が悪いので近い将来むし歯の発症が懸念される）の基準とし、現在まで利用していますが、基準を設定してから 30 年近く経過し、幼児の養育環境の変化等に伴い、むし歯発症のリスクにも変化が生じていることが考えられるため、う蝕罹患型 O2 の基準の見直しが必要になりました。

そこで、岡山県岡山市にて実施された健康診査の結果をもとに、幼児のう蝕発症のリスク因子について明らかにすることを目的としました。

2) 研究対象者

2021 年 4 月 1 日～2024 年 3 月 31 日の間に岡山市において 1 歳 6 か月児健康診査および 3 歳児健康診査を受けられた方で、1 歳 6 か月児健康診査受診時にう蝕を認めなかった方 3500 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～2031 年 3 月 31 日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

2021 年 4 月 1 日～2024 年 3 月 31 日の間に岡山市において 1 歳 6 か月児健康診査および 3 歳児健康診査を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにむし歯のある幼児とむし歯のない幼児のデータを選び、むし歯の発生とその原因に関する分析を行い、むし歯の発生する仕組みについて調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、保健所から以下の情報を抽出し使用させていただきますが、保健所から情報を受け取る時点で、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報はすでに削除されております。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。

う蝕発症の有無、性別、家族数、昼間の養育、母乳使用、ほ乳びん使用、母親の喫煙、父親の喫煙、仕

上げ磨き、間食回数、歯科医院におけるフッ素塗布経験、指しゃぶり、生歯数、月齢

6) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、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、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 二次利用

この研究で得られた情報を将来別の研究に用いる可能性はありません。

8) 研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

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。

9) 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>

岡山大学学術研究院医歯薬学域予防歯科学分野

氏名：江國 大輔

電話：086-235-6712（平日：9時～16時）

ファックス：086-235-6714

<研究組織>

既存情報の提供のみを行う機関

岡山市保健所 河本 幸子