

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院歯科口腔外科・矯正歯科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様及び代諾者の方には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：歯周病菌と全身疾患との関連性の検討

1. 研究の概要

近年、歯周病菌が口腔内の疾患のみならず、食道や大腸などの消化器癌や乳癌にも関与している可能性が示され、重要視されてきています。

しかし歯周病菌や口腔細菌・真菌の種類は多く、口腔内外の疾患とこれらの菌の関係性に関しては十分な研究がされていないのが現状です。当科を受診される患者さまは様々な疾患がありますが、それぞれの口腔内細菌および腸内細菌を調査し、歯周病内細菌と全身疾患との関連性を明らかにします。

2. 目的

多種多様な菌や菌叢を各疾患ごとに検出・解析することで、それぞれの歯周病菌と各疾患との関連性を明らかにします。なお、この研究は、口腔衛生に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2026 年 3 月まで行われます。

4. 対象者

2019 年 4 月～2025 年 12 月までに本院歯科口腔外科・矯正歯科を受診し、口腔ケアを受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、患者基本情報(年齢、性別、診断名、嗜好(喫煙、飲酒の有無)、生活習慣)、口腔状況(残存歯数や義歯使用の有無)、口腔機能、細菌検査結果、検便による腸内細菌検査結果を利用させて頂き、これらの情報をもとに各疾患ごとに口腔衛生状態および口腔内細菌との関連性を解析し、特定の口腔内細菌が各疾患を引き起こす可能性があるのかを検討します。

本学における試料・情報の管理責任者：白水 慎一郎 (歯科口腔外科・矯正歯科)

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

2021年11月1日 第1版

2023年1月15日 第2版

2024年2月28日 第3版

8．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院歯科口腔外科・矯正歯科

氏名：白水 慎一郎

電話：0985-85-3786(医局)