

## 一地域におけるう蝕状況に関連する要因の検討

### 1. 観察研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学大学院歯学研究院口腔予防医学分野では、現在福岡県久山町の小中学校で学校歯科健康診断を受けた人と久山町生活習慣病予防健診の歯科健診を受けた人を対象として、むし歯に関する「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2027年1月20日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

福岡県久山町では、1983年より小学校でフッ化物洗口が始まり、1998年より成人を対象とした無料の歯科健診を実施するなど様々な歯科保健事業を展開しています。歯科健診の結果では児童や成人のむし歯の状況は全国よりも良好となっています。しかし、児童ではむし歯を多く持っている人と全く持っていない人に分かれ、むし歯の状況は二極化になっています。成人でも似たような傾向がありますが、その原因は未だ分かっていません。そこで、今回九州大学大学院歯学研究院口腔予防医学分野では、むし歯を引き起こす要因を調べるとともに、フッ化物洗口の効果を調べて、むし歯の状況が二極化になっている原因を検討することを目的にし、本研究を計画しました。地域でのむし歯の減少を目指し、本研究の結果をもとに歯科保健事業の内容を再検討する予定です。

### 3. 研究の対象者について

久山町の小中学校で2012年4月1日から2021年6月30日に学校歯科健康診断を受けられた方(1,688名)と、2017年6月23日から2018年9月15日の生活習慣病予防健診の歯科健診を受けられた方(2,979名)を対象にします。

また、この研究ではむし歯を引き起こす要因を調べるために、2018年の学校歯科健康診断を受け、下記の先行研究に参加した方の情報も利用させていただく予定です。

許可番号：29-559

課題名：学童期の口腔の健康と生活習慣および口腔常在微生物叢との関連についての疫学調査

許可期間：2018年2月23日～2022年11月31日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：2018年4月16日～2018年7月13日

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

### 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、保管されている以下の情報を用いて、むし歯の要因とむし歯予防に対するフッ化物洗口の効果を調べます。久山町から歯科保健事業（小中学校での学校歯科健康診断と久山町生活習慣病予防健診での歯科健診）のデータを提供していただく予定です。

[先行研究で得られた情報]

年齢、性別

口腔保健行動：歯磨き回数、フッ化物配合歯磨剤の使用、歯間部清掃器具の使用、歯科医院への定期受診、歯科医院でのフッ化物歯面塗布、甘味食品の摂取頻度

生活環境要因：家族構成、居住年数、家族の喫煙状況

口腔微生物叢

唾液成分：唾液 pH、免疫グロブリン、炎症性サイトカイン、コチニン

[歯科保健事業で得られた情報]

口腔保健行動：小学校でのフッ化物洗口の経験、歯磨き回数、歯間部清掃器具の使用、歯科医院への定期受診

う蝕状況：未処置歯、処置歯、喪失歯

## 5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の歯科健診やアンケートの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院歯学研究院口腔予防医学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究で用いた情報は、九州大学大学院歯学研究院口腔予防医学分野・教授・山下 喜久の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 6. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者の歯科健診やアンケートの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院歯学研究院口腔予防医学分野において同分野教授・山下 喜久の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の歯科健診やアンケートの情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## 7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨してい

ます。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は文部科学省の科学研究費によってまかなわれ、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

## 8. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

## 9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院歯学研究院 口腔予防医学分野	
研究責任者	九州大学大学院歯学研究院口腔予防医学分野 教授 山下 喜久	
研究分担者	九州大学大学院歯学研究院口腔予防医学分野 准教授 竹下徹 九州大学大学院歯学研究院口腔予防医学分野 講師 古田美智子 九州大学大学院歯学研究院口腔予防医学分野 助教 須磨紫乃 九州大学大学院歯学研究院口腔予防医学分野 助教 影山伸哉 九州大学大学院歯学研究院口腔予防医学分野 助教 朝川美加李 九州大学大学院医学研究院衛生・公衆衛生学分野 教授 二宮利治	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	久山町健康課/町長・西村勝	データ収集・提供

## 10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学大学院歯学研究院口腔予防学分野 講師 古田 美智子  
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕092-642-6353  
〔FAX〕092-642-6354  
メールアドレス：mfuruta@dent.kyushu-u.ac.jp