

三世代間でのう蝕、歯周組織状態、歯数の関連

1. 臨床研究について

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。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、東北メディカル・メガバンク計画三世代コホート調査で得られた情報を用いて、子ども、親、祖父母の三世代でのむし歯、歯周病および歯の数の関連性を検討する臨床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、(西暦)2030年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

むし歯は歯周病とともに代表的な歯科疾患です。むし歯が発症する時期は早く、歯が生え始める生後6か月頃からむし歯になる危険性が高まります。口の中の細菌は生後1~2か月頃より生息し始め、歯が生え始めてから多種多様な細菌が定着することが分かっています。これらの細菌の供給源は、主な養育者である母親と考えられています。歯科疾患は口の細菌のバランス異常と関連することから、もし母親に多数のむし歯があった場合には口の細菌のバランス異常を起こしており、その口の細菌が子どもにうつると、むし歯の発症リスクが高まる可能性があります。このように、母親と子どものお口や歯の健康状態は関連すると考えられます。

また、むし歯や歯周病の歯科疾患は細菌感染の他に、保健行動、生活習慣、社会経済状況など様々なリスク因子が関与する多因子疾患です。社会経済状況は世代間連鎖が生じることは知られており、また家族では生活習慣が類似すると考えられることから、歯科疾患の罹患状況は母親と子どもの二世代間だけではなく、祖父母との三世代間で関連する可能性があります。しかし、三世代間での歯科疾患の状況を調べた国内外の研究はありません。

東北メディカル・メガバンク計画三世代コホート調査では三世代の歯科健診を実施しています。本研究はこの歯科健診データを解析し、児、親、祖父母の三世代間でのむし歯、歯周病、歯の数の関連を検討することを目的とします。本研究にて、お口や歯の健康状態が三世代で関連する可能性を明らかにすることによって、家族単位での予防介入や乳幼児期での早期介入など歯科保健指導の基盤となる重要な知見を提供することができます。

3. 研究の対象者について

東北メディカル・メガバンク計画三世代コホート調査で、歯科健診を受けられた方で、三世代(子ども、親、祖父母)のデータがある方1,386人を対象にします。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、以下の情報を用いて、三世代でのお口や歯の健康状態の関連性を調べます。東北大学東北メディカル・メガバンク機構から歯科健診やアンケート調査のデータを提供していただく予定です。

[取得する情報]

- ・全世代：性別、年齢
- ・子：5歳までのむし歯罹患、
5歳での口腔清掃状況、フッ化物配合歯磨剤の使用、歯科医院への定期受診、間食回数
- ・親、祖父母：むし歯経験状況、歯周組織状態、歯数、社会経済状況、
口腔清掃状況、フッ化物配合歯磨剤の使用、歯科医院への定期受診、間食回数、
喫煙、同居の有無

このデータを解析し、むし歯がある子どもでは、その親と祖父母でむし歯や歯周病の方が多く、歯を喪失している方が多いかを調べます。

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

個人が識別できない状態で東北大学東北メディカル・メガバンク機構から情報を受け取ります。研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて情報が保管されています。

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・竹下 徹の責任の下、厳重な管理を行います。

7. 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情報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・竹下 徹の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、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。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費でまかなわれます。

9. 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という疑問が生じることがあります。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部局等運営経費に関する費用であり、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)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくだ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。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 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 竹下 徹

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 古田美智子 九州大学大学院歯学研究院 OBT 研究センター 准教授 安河内友世	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	東北大学東北メディカル・メガバンク機構 准教授 小原 拓	調査データの提供、データ解析の助言
業務委託先	委託先	
	委託内容	
	企業名称： 所在地： 監督方法：	
	提供する試料等：	

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

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学大学院歯学研究院長 西村 英紀