

## 長期の歯周管理患者における歯の喪失状況と予測因子の解析

### 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、現在つきやま歯科医院の患者さんを対象として、歯の喪失に関する「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、2030年12月31日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

歯周病は、成人の歯を失う原因として最も多い病気の一つです。歯周治療が終わった後も、定期的に歯科医院でお口の状態を確認し、お手入れを続けること（定期管理）が、歯を長く保つために重要であることが分かっています。しかし、同じように定期管理を続けていても、どの歯が将来失われやすいかは患者さんによって異なります。歯科医師によって評価が分かれることもあり、より正確に将来歯を失う可能性を調べる方法が求められてきました。その一つとして、歯の状態から将来の歯の残りやすさを判断する、歯の予後分類が使われています。

本研究では、10～30年間にわたり定期管理を継続された患者さんの診療記録を用いて、歯の状態に基づく予後分類が、歯の喪失をどの程度予測できるのかを調べます。本研究によって、歯周治療後の長期的なお口の健康管理において、どの歯が特に注意すべきかをより正確に判断できるようになると期待されます。

### 3. 研究の対象者について

1989年1月1日から2012年8月31日の間につきやま歯科医院を初めて受診された20歳以上の患者さんのうち、歯周病の治療が終了した後、10～30年間にわたり、つきやま歯科医院で定期的な管理を続けてこられ、最終診療日が2010年1月1日～2025年11月30日の期間内にある患者さん（466名）を対象にします。

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は、下記のつきやま歯科医院相談窓口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、つきやま歯科医院において、カルテより以下の情報を取得し、九州大学のファイル共有システム（Proself）を用いて、九州大学へ送付します。そのデータを用いて、歯の喪失に関連する要因を特定します。

九州大学への情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

#### [取得する情報]

性別、生年月日、初診日、初診時年齢、定期管理開始日、定期管理開始日年齢、最終観察日、定期管理来院期間・来院頻度、定期管理コンプライアンス、全身疾患、喫煙、歯垢付着状況、う蝕経験状況、現在歯数

歯周ポケット4～5mm/6mm以上の歯の割合、プローピング時出血の歯の割合  
根分岐部病変、歯周病分類、各歯の失活状況、修復・補綴状況  
各歯のMcGuireの予後分類、抜歯原因、抜歯日

[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、下記のつきやま歯科医院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

研究対象者のカルテ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、つきやま歯科医院の職員の部屋にある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、同院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。

研究対象者のカルテの情報を九州大学へ送付する際には、つきやま歯科医院にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

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、つきやま歯科医院・歯科医師・築山鉄平の責任の下、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カルテ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、つきやま歯科医院において歯科医師・築山 鉄平の責任の下、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部局等運営経費でまかなわれており、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。

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 (研究代表者)	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口腔予防医学分野 助教 澤田ななみ	
共同研究機関等 (既存情報の提供のみを行う者)	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	つきやま歯科医院 / 歯科医師・築山鉄平 (築山鉄平)	既存の情報の提供

#### 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医学分野 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  (つきやま歯科医院相談窓口) 担当者：つきやま歯科医院 歯科医師 築山鉄平 連絡先：〔TEL〕 092-401-5454 メールアドレス：tepei.tsukiyama.dds@gmail.com
---------------	---

#### 【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