

臨床研究のご説明

慢性閉塞性肺疾患と口腔常在微生物叢との関連の検討

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。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院呼吸器科と九州大学歯学研究院口腔予防医学分野では、現在慢性閉塞性肺疾患の患者さんを対象として、慢性閉塞性肺疾患と口腔常在微生物叢との関連に関する「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臨床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、令和 6 年 6 月 30 日までです。

1. 疫学研究について

九州大学では、人々の口腔の健康や全身の健康を維持するために、健康診断の結果などをもとに、むし歯や歯周病に関係する因子や、口腔と全身の健康の関連を分析する「疫学研究」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臨床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、令和 6 年 6 月 30 日までです。

2. 研究の目的や意義について

慢性閉塞性肺疾患（英語名 chronic obstructive pulmonary disease: COPD）は、タバコ煙を主とする有害物質を長期にわたって吸い続けることなどにより生じる肺の病気です。呼吸機能検査で呼気の流れやすさが低下していることで診断されます。からだを動かした際に生じる息切れ（呼吸困難）や慢性の咳・痰などが典型的な症状ですが、早期ではこれらの症状に乏しいこともあります。放置しておくとも息切れや咳・痰が増強して日常生活の質を大きく損なうことから、早期診断や禁煙が重要とされています。一方、喫煙以外の原因についても調査が進んでいます。

最近微生物を分析する技術が進歩したことで健康な方でも飲み込んだ口の常在細菌がごく僅かずつですが気道に流入していることが明らかとなってきました。口のなかにはたくさんの常在細菌が存在しており、その菌の組み合わせは人それぞれ異なります。我々は口の中にいる菌の種類と COPD とのあいだに関連があるのではないかと考えています。

そこで今回の研究では COPD と診断された方の口の常在微生物叢を調べます。COPD の発症や増悪に関わる口腔微生物を見つけることができれば、新しい COPD の予防・治療法の開発につながると考えています。

3. 研究の対象者について

本研究では「肺の生活習慣病の克服を目指した医療ネットワークの構築－喫煙関連呼吸器難病に対する前向きコホート研究（九州大学医系地区部局臨床研究（観察研究）倫理審

査会許可番号 30-383; 研究責任者、中西洋一、許可期間、平成30年12月6日～令和5年7月31日))」に参加していただいた方のうち COPD と診断された方 250 名を対象とさせていただきます。COPD の急性増悪により検体の採取が困難な方は、この研究にご参加いただくことはできません。

一方、比較対象として解析結果を我々が過去に行った研究(「口腔の健康状態と嚥下機能、全身の健康状態に関する疫学調査」九州大学医系地区部局臨床研究(観察研究)倫理審査会許可番号 28-31; 研究責任者、山下喜久、許可期間、平成28年5月6日～令和3年3月31日)に参加していただいた793名の地域住民の方の結果と比較し慢性閉塞性肺疾患の方の特徴を探ります。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。

4. 研究の方法について

この研究を行う際には、健診の際に供出いただき歯学研究院口腔予防医学分野に保存されている舌苔微生物叢と健診の結果のうち以下の項目を再度研究に利用させていただきます。これらの情報を用いて、COPD と関連する口腔常在微生物叢の特徴を明らかにします。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、血液検査結果(WBC、RBC、Hb、Ht、Plt、血液像、TP、Alb、BUN、Cre、UA、T-Bil、AST、ALT、LDH、Glu、CRP、Na、K、Cl)、スパイロメトリー検査結果、喫煙習慣、健康状態に関する情報(現病歴、既往歴、アレルギーの有無)、投薬状況

5. 個人情報の取扱いについて

あなたの舌苔や唾液の分析結果、臨床情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに「喫煙関連呼吸器難病に対する前向きコホート研究」において使用している研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルは「喫煙関連呼吸器難病に対する前向きコホート研究」にて厳重に保管されています。

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、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、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。

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あなたのカルテ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あなたの情報は、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、あなたの同意がいただけるならば、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おります。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科学研究費補助金であり、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 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

本研究の結果は国内・国際学会における発表および論文発表を行います。また得られた微生物・微生物叢に関する情報（微生物のDNA塩基配列等）はDDBJ Sequence Read Archiveデータベースに登録し他の研究者と共有します。ただしその際に対象者が特定できる情報を使用することは一切ありません。

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、どうぞお申し出ください。

8. 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
(分野名等)	九州大学病院呼吸器科
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 九州大学医学研究院呼吸器内科学分野・准教授・松元幸一郎 九州大学大学病院呼吸器科・講師・福山聡 九州大学大学病院呼吸器科・医員・神尾敬子 九州大学歯学研究院口腔予防医学分野・講師・古田美智子 九州大学歯学研究院口腔予防医学分野・助教・影山伸哉

9. 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：九州大学歯学研究院口腔予防医学分野・准教授・竹下 徹
(相談窓口)	連絡先：〔TEL〕 092-642-6353 (内線 6353) 〔FAX〕 092-642-6354 メールアドレス：taketooo@dent.kyushu-u.ac.jp