

口腔および全身の健康と口腔常在微生物叢に関する疫学調査

1. 観察研究について

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「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、2028年3月14日までです。

2. 研究の目的や意義について

口の健康は、口のなかの常在微生物叢（口腔フローラ）の変化を介して全身の健康に繋がっていることが徐々に明らかになってきています。一方でこの三者の関係は複雑に絡み合っており、どこからどのように改善していけば健康増進に繋がれるのかは未だ十分にわかっていないのが現状です。この研究では健診で得られたみなさんの口腔と全身の健康状態のデータを照らし合わせ、口の中の状態がどの程度全身の健康にも影響を及ぼしているかについて検討します。さらに、唾液を分析して得られる常在微生物叢と唾液成分のデータを分析することで、口腔フローラがどのように口の健康に影響を及ぼすか、そして口の中の状態や全身の状態が口腔フローラにどのような影響を及ぼしているかを探ります。これらの結果は将来歯や口のみではなく全身の健康増進にもつながる新しい口腔管理方法を開発していくために重要なデータとなると考えています。

3. 研究の対象者について

2007、2012、2017年度に実施された福岡県久山町生活習慣病予防健診にて歯科健診を受診された方（2007年2,979人、2012年2,654人、2017年2,634人）を対象とします。当時の健診結果を用いて口腔と全身の健康状態との関連を明らかにします。加えて歯科健診の際に下記の先行研究に参加して頂き唾液を研究試料としてご供出頂いていた場合には保管されている唾液とその分析結果についても本研究での口腔と全身の健康状態と口腔常在微生物叢との関連を明らかにするために利用させて頂く予定です。

許可番号: 2021-96

課題名: 口腔および全身の健康と口腔細菌叢との関係に関する疫学調査

許可期間: 2021年6月2日～2024年3月31日

本研究に関する試料・情報の取得期間: 2007年6月～10月、2012年6～10月、2017年6～10月
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

この研究への参加に同意いただきましたら、2007、2012、2017年度の健診結果から情報を取得させて頂き研究に利用させていただきます。また、加えて上記の先行研究に参加して頂き唾液を研究試料としてご供出頂いていた場合には唾液およびその分析結果についても再度研究に利用します。研究に使用する情報は以下のとおりです。

[取得する情報]

年齢、性別、身長、体重、腹囲、腰囲、血圧、血液検査結果（空腹時血糖値、糖負荷後血糖値、イン

スリン、中性脂肪、HDL、HbA1c、各種無機成分濃度)、喫煙・飲酒習慣、運動習慣、職業、服薬歴(高血圧、脂質異常症、糖尿病経口剤、抗菌薬)、インスリン治療歴、認知症、呼吸機能、骨密度、栄養摂取状況、歯科健診結果(歯式、現在歯数、う蝕経験状況、歯周組織状態、口腔保健行動)、口腔・腸内の微生物叢に関する情報(微生物構成、微生物遺伝子機能)、唾液成分に関する情報(免疫グロブリンおよび炎症性サイトカイン濃度、各種タンパク質濃度、酸化ストレス・抗酸化力、pH)

[利用又は提供を開始する予定日] 研究許可日以降

唾液の分析項目のうち以前の研究で未解析だった項目、あるいは再解析が必要な項目には保管されている試料を再度解析し情報を取得します。口内に生息する微生物の種類や量および各菌の特徴については唾液に含まれる微生物由来のDNAを解析することで、明らかにします。微生物DNAの解析には九州大学の所有する装置に加え、公益財団法人かずさDNA研究所の所有する最新の装置でも行います。この解析は株式会社かずさゲノムテクノロジーに依頼して行いますが、この時送付するのは唾液に含まれる微生物のDNAのみで解析後廃棄されます。また、唾液に含まれる免疫グロブリンや炎症性サイトカイン、各種タンパク質濃度、各種酵素活性、各種無機成分濃度、pHといった成分の測定を行います。

これらの情報を用いて、口腔の健康状態と全身の健康状態、口腔常在微生物叢の三者のあいだの関連を明らかにします。また、2007、2012、2017年度の健診のうち複数回参加して頂いた方については、口腔と全身の健康状態と口腔常在微生物叢がどのように変化したかを調べ、どのように関わっているか明らかにします。

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、収集された情報などは廃棄され、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

あなたの健診結果はあなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱われます。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院附属総合コホートセンター内のインターネットに接続できないパソコンに保存されています。このパソコンが設置されている部屋は、九州大学大学院医学研究院衛生・公衆衛生学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。

さらに、あなたの歯科健診結果、唾液およびその分析結果を利用する際には上記の研究用番号の代わりに歯科研究用の番号を付けて取り扱います。この歯科研究用番号と久山町研究の研究用番号を結びつける対応表のファイルは九州大学大学院歯学研究院口腔予防医学分野にて入室が管理された部屋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。

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個人情報は、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。

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。

7. 試料や情報の保管等について

[試料について]

この研究において得られたあなたの唾液やそこから得られた微生物の DNA 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、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

[情報について]

この研究において得られたあなたの健診結果の情報と唾液の解析結果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。

また、この研究で得られたあなたの試料や情報は、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。

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、文部科学省科学研究費補助金でまかなわれます。

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文部科学省科学研究費補助金です。また唾液検査の際に使用するガムは株式会社ロッテより無償で提供されています。本研究では利益相反状態が存在しますが、観察研究実施計画は上記要項に基づき調査され、利益相反状態が存在することによって研究対象者に不利益が及ぶおそれはないと判断されました。

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)

9. 研究に関する情報の公開について

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ないし微生物叢に関する情報(微生物のDNA塩基配列等)は他の研究者と共有するためDNA Data Bank of Japan (DDBJ) の塩基配列データベースである DDBJ Sequence Read Archive に登録・公開します。

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。

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。

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。

1.1. 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。

1.2. 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。

1.3. 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 九州大学大学院医学研究院附属総合コホートセンター 久山町ヘルス C&C センター (データ取得)	
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	大学院歯学研究院口腔予防医学分野・准教授・古田美智子 大学院歯学研究院口腔予防医学分野・助教・須磨紫乃 大学院歯学研究院口腔予防医学分野・助教・影山伸哉 大学院歯学研究院口腔予防医学分野・助教・朝川美加季 大学院歯学研究院口腔予防医学分野・助教・馬 佳楽 大学院歯学府口腔予防医学分野・大学院生・濱 栞音 大学院歯学府口腔予防医学分野・大学院生・板津李奈 大学院歯学府口腔予防医学分野・大学院生・中江萌々 大学院歯学府口腔予防医学分野・大学院生・篠崎まゆみ 大学院医学研究院衛生・公衆衛生学分野・教授・二宮利治	
業務委託先	委託先	委託内容
	企業名称：株式会社かずさゲノムテクノロジーズ 所在地：千葉県木更津市かずさ鎌足二丁目6番地7 監督方法：契約を取り交わし、安全管理措置を定める。定期的な 実地調査等を行い、安全管理措置が遵守されているか どうか確認する。 ----- 提供する試料等：唾液	微生物 DNA の塩基配列 解析

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 担当者：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
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-6350
〔FAX〕 092-642-6354
メールアドレス：taketooo@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