

2030年3月までに口腔乾燥を主訴に本院の口腔内科を受診した方へ

研究 口腔乾燥症における唾液バイオマーカーの探索 の実施について

1. 本研究の目的および方法

口腔乾燥症に罹患していると考えられる潜在患者数は、欧米で報告された疫学調査から算出すると、本邦で約 800 万人から 3000 万人と推定されます。口腔乾燥症は、シェーグレン症候群、糖尿病、加齢などのさまざまな原因によって発症し、これにより摂食・嚥下機能の低下や誤嚥性肺炎などの誘因と成り得る疾患です。口腔乾燥症の治療は、シェーグレン症候群、放射線性口腔乾燥症患者さんのみ薬物療法（ムスカリン受容体作動薬）が保険適応とされていますが、それ以外の口腔乾燥症患者さんには市販の保湿剤の使用などに限られています。本研究では、口腔乾燥症患者さんの唾液、血液、唾液腺組織（口唇腺）のさまざまなバイオマーカーを解析し、口腔乾燥の原因を解明し、原因別の治療法を開発することを目的としています。

研究対象者は倫理審査委員会承認日～2030 年 3 月に口腔乾燥を主訴に当科を受診された方で、口腔乾燥症と診断された方および口腔乾燥症と診断されなかった方です。口腔乾燥症と診断されなかった方は、健康研究対象者に選定されます。

研究全体の実施期間は倫理審査委員会承認日～2030 年 3 月までです。予定症例数は合計で 200 例（口腔乾燥症と診断された方 100 名、口腔乾燥症と診断されなかった方 100 名）です。

本研究は、倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

研究対象者の診断の際に実施した検査検体である唾液、血液、唾液腺組織（口唇腺）の余剰分を材料として口腔乾燥症の疾患別の関連分子を検索します。この研究に関して研究対象者の新たな負担はありません。カルテ番号、年齢、既往歴、使用薬剤、臨床検査値結果に関するデータを電子カルテより抽出します。資料およびデータは患者さん個人が特定されないようにして施錠可能な口腔内科研究室に 10 年間保存します。本研究以外に資料やデータを使用することはありません。

3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け承認を得ております。

5. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませ

るので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学病院

【研究責任者】 口腔内科・准教授・青田桂子

【連絡先】

徳島大学病院 口腔内科・准教授・青田桂子

電話番号 口腔内科外来(平日 9 時から 17 時まで) 088-633-7372

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。