

## 2002年4月～2019年11月に本院の歯周病科(第2保存科)で、 歯周病で歯周病検査を受けた方へ

研究 侵襲性歯周炎患者のデータベース構築に向けた研究の実施について

### 1. 本研究の目的および方法

歯周炎は歯周組織（歯を支持する組織）の病気です。歯周病はあまり強い自覚症状が無いまま、歯周組織の破壊を伴いながら慢性的に進行する病気で、非常に多くの方が罹患しているため、成人が歯を失う第1の原因になっています。中でも、重度歯周炎である侵襲性歯周炎は、10代から30代といった若い年齢で発症し、急速な歯の周りの骨の吸収を認めます。遺伝的な要因が強いと考えられていますが、その原因は明らかではありません。そこで今回、歯周病学会に所属する全歯科大学において、患者様の臨床データを収集し、臨床症状のデータベース化を構築することで、侵襲性歯周炎を患っている患者様の実態を把握し、病気の原因究明や治療法の開発に役立てることを目指します。

この研究は、歯周病と診断された患者さんのうち、以下の条件を満たす方を対象としています。

・研究対象者：侵襲性歯周炎の疑いがあると担当医によって判断された方で、2002年4月～2019年11月に本院の歯周病科(第2保存科)で、歯周病で歯周病検査を受けた方

なお、担当医師の判断によっては参加できないこともあります。

今回の研究は、診療記録に記載されている歯周組織検査結果を参考に臨床症状の情報の簡単な問診の取得を行います。

この研究は2024年12月末まで行われます。

本学対象症例数は、40人

多施設全体で1500人の患者さんに参加していただく予定です。

本研究は、徳島大学病院の倫理審査委員会の承認と病院長の許可を得て実施しております。

### 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

今回の研究は、診療記録に記載されている歯周組織検査結果を参考に臨床症状の情報や簡単な問診(歯科治療歴や家族歴)等の取得を行います。

また、この試験で収集したあなたの情報は、データベース化され、日本歯周病学会にて保管されると共に、記録保管責任者（湯本浩通）のもとに歯周歯内治療学分野の鍵のかかる保管庫において、本研究の中止又は終了を報告してから5年、又は最終の研究結果が公表されてから3年、又は本試験の結果が医学雑誌等に発表されてから10年間、適切に保管された後に復元できないような形で廃棄します。

### 3. 本院以外の研究機関への試料・情報の提供

本研究は他施設において実施される臨床研究であるため、当大学病院倫理審査委員会で審査の上、本研究で得られた情報は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で下記の主施設の研究協力者に提供を行う場合があります。

・大阪大学大学院歯学研究科・口腔治療学講座；藤原千春 助教

また、この研究で収集したあなたの情報は、データベース化され、日本歯周病学会にて保管されます。

### 4. 研究組織

この研究は、大阪大学大学院歯学研究科・口腔分子免疫制御学講座が主体となり、計 36 研究機関で実施される研究です。

この研究全体の責任者は以下の通りです。

研究責任者：藤原千春（大阪大学大学院歯学研究科・口腔治療学講座・助教）

研究責任者：古市保市（北海道医療大学歯学部・教授）

研究責任者：菅谷勉（北海道大学・教授）

研究責任者：八重柏隆（岩手医科大学歯学部・教授）

研究責任者：山田聡（東北大学・教授）

研究責任者：高橋慶壮（奥羽大学・教授）

研究責任者：申基喆（明海大学歯周病学分野・教授）

研究責任者：荒木久生（明海大学歯学部総合歯科学分野・教授）

研究責任者：小方頼昌（日本歯科大学松戸・教授）

研究責任者：三辺正人（神奈川歯科大学歯周病分野・教授北海道大学）

研究責任者：児玉利朗（神奈川歯科大附属横浜クリニック・教授）

研究責任者：五味一博（鶴見大学歯学部・教授）

研究責任者：岩田隆紀（東京医科歯科大学・教授）

研究責任者：沼部幸博（日本歯科大学生命歯学部・教授）

研究責任者：仲谷寛（日本歯科大学附属病院総合診療科・教授）

研究責任者：齋藤淳（東京歯科大学歯周病学講座・教授）

研究責任者：佐藤秀一（日本大学歯学部・教授）

研究責任者：山本松男（昭和大学歯学部・教授）

研究責任者：多部田康一（新潟大学大学院歯周診断・再建学分野・教授）

研究責任者：山崎和久（新潟大学大学院口腔保健学分野・教授）

研究責任者：吉成伸夫（松本歯科大学保存学講座・教授）

研究責任者：福田光男（愛知学院大学歯学部歯周健康増進科・教授）

研究責任者：三谷章雄（愛知学院大学歯学部歯周病学講座・教授）

研究責任者：渋谷俊昭（朝日大学歯学部・教授）

研究責任者：梅田誠（大阪歯科大学・教授）

研究責任者：高柴正悟（岡山大学・教授）

研究責任者：栗原英見（広島大学・教授）

研究責任者：河口浩之（広島大学病院・教授）

研究責任者：湯本浩通（徳島大学・教授）

研究責任者：坂上竜資（福岡歯科大学・教授）

研究責任者：金子高士（福岡歯科大学口腔医療センター・教授）

研究責任者：中島啓介（九州歯科大学・教授）

研究責任者：西村英紀（九州大学・教授）

研究責任者：吉村篤利（長崎大学・教授）

研究責任者：野口和行（鹿児島大学・教授）

研究責任者：中川種昭（慶應義塾大学・教授）

## 5. 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。

## 6. 研究資金および利益相反管理について

本研究は、日本歯周病学会プロジェクトの一環として実施され、研究内容もカルテ以上に記載される情報やデータを得るのみであるので特別な研究費は必要としませんが、必要が生じた場合は、本院(当科)の研究費のみを使用して実施されます。本院の研究者のうち、歯周病学会会員である者が、本研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げることはありません。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。

## 7. 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、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んので、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。

## 8. 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】

歯科（歯周病科）・教授・湯本浩通

【連絡先】

歯科（歯周病科）・教授・湯本浩通

電話番号：088-633-7371（平日 8:30～16:30）徳島大学病院・歯科4階

【研究代表者】

大阪大学大学院歯学研究科・口腔治療学講座 藤原 千春

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。